

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

DGAL

VADE-MECUM

PHARMACIE - DOMICILES D'EXERCICE PROFESSIONNEL DES VÉTÉRINAIRES

Version Publiée : 3.00 Date : 13/03/13

Version Grille : 3 Publiée : 3.00

◆ *Champ d'application*

Ce vade-mecum traite des contrôles relatifs à la pharmacie vétérinaire dans les domiciles professionnels administratifs ou d'exercice des vétérinaires en application des articles L.5146-1 du code de la santé publique (CSP).

• Pouvoir administratif

Les agents chargés du contrôle de la pharmacie vétérinaire (L.5146-1 CSP) sont les vétérinaires officiels, les inspecteurs des agences régionales de santé ayant qualité de pharmacien et les agents du service de la répression des fraudes.
Pour l'exercice de cette mission, les vétérinaires officiels disposent des pouvoirs prévus aux articles L.1421-1, L.1421-2, L. 1421-2-1, L.1421-3, L.5127-2 de code de la santé publique.
Les pouvoirs administratifs confiés à ces agents leur confèrent un accès aux locaux et véhicules professionnels où se déroule l'activité visée par la réglementation sur la pharmacie (L. 1421-2 CSP). Il est à noter qu'en cas d'obstacle aux missions, l'accès aux locaux peut être possible sur ordonnance du juge des libertés et de la détention (article L. 1421-2) selon les modalités prévues à l'article L. 1421-2-1).
Ils ont accès à tous documents, données ou logiciels et peuvent en avoir copie, ils peuvent également prélever des échantillons aux fins d'analyse. Ils peuvent recueillir tout renseignement ou justification sur place ou sur convocation (L.1421-3).

Ces agents disposent d'un pouvoir de consignation (L. 5127-2 CSP) dans la limite de quinze jours en attente d'informations ou de résultats d'analyse. Au-delà de cette limite, le juge des libertés et de la détention peut le prolonger, le vétérinaire peut à tout moment le saisir pour obtenir la levée de la consignation.

• Pouvoir judiciaire :

Ce sont les mêmes agents en charge du contrôle de la pharmacie vétérinaire (L. 5146-2 CSP) qui relèvent et constatent les infractions. Ces agents doivent être habilités et assermentés, les vétérinaires officiels habilités et assermentés au titre du code rural (L. 205-1 du Code rural et de la pêche maritime) sont habilités et assermentés pour le titre IV du code de la santé publique sans nouvelle prestation de serment (R. 5146-4 CSP) . Le procureur de la République est informé au préalable des opérations visant à relever les infractions, auxquelles il peut s'opposer. Il doit être destinataire du procès-verbal dans les cinq jours suivant son établissement avec copie à l'intéressé (L. 5411-2 CSP).

Les mêmes possibilités d'accès aux locaux, aux véhicules professionnels, aux documents, données ou logiciels leur sont données (L. 1421-2 CSP) par contre ils n'ont pas dans ce cadre de pouvoir de consigne mais un pouvoir de saisie avec accord du juge des libertés et de la détention (L. 5411-3 CSP). Ils peuvent prélever des échantillons pour analyse.

• Sanctions pénales :





Sont punies de 2 ans d'emprisonnement et 30000€ d'amende :
- la préparation d'autovaccins sans autorisation (L. 5441-9)
- la tenue d'officine ouverte (L. 5442-1)
- la sollicitation auprès du public de commandes de médicaments vétérinaires et de les satisfaire (L. 5442-3)
- la délivrance au détail sans prescription vétérinaire (L. 5442-10)
- la prescription à des animaux pour lesquels le vétérinaire ne donne pas personnellement les soins ou dont la surveillance sanitaire et le suivi régulier ne lui sont pas confiés. (L. 5442-10)
- la délivrance au public ou l'administration à un animal d'un prémélange médicamenteux sans passer par un aliment médicamenteux (L. 5442-11)
- le non respect des conditions de délivrance des médicaments vétérinaires soumis à ordonnance. (L. 5442-11)

Sont punies de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe, les infractions suivantes (R. 5442-1) :
- Pour un vétérinaire, de ne pas déclarer immédiatement au centre de pharmacovigilance vétérinaire dont il dépend un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire ;
- De préparer extemporanément des médicaments vétérinaires sans respecter les bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5143-1 (R. 5442-1 3°);
- De ne pas respecter les règles de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires prévues aux articles R. 5141-111 et R. 5141-112 (R. 5442-1 5°);
- Pour un vétérinaire de prescrire, sans remplir les conditions prévues au IV de l'article R. 5141-112-2, des médicaments vétérinaires sans examen clinique des animaux (R. 5442-1 6°).

◆ *Champ réglementaire*

- Extrait du code de l- : Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat)
- Code rural et de la pêche maritime - partie législative : Extraits du CODE RURAL ET DE LA PECHE MARITIME_ partie législative
- Code rural et de la pêche maritime - Partie réglementaire : Code rural et de la pêche maritime - Extraits de la partie réglementaire
- Arrêté-SANP0751491A : Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique
- Arrêté du 9 juin 2004 : Arrêté du 9 juin 2004 relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires
- guide utilisation des médicaments anticancéreux : Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire
- Arrêté du 29 octobre 2009 modifié : Arrêté du 29 octobre 2009 relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R. 5141-122 du code de la santé publique modifié par l'arrêté du 8 août 2012.

◆ *Grille de référence*

Pharmacie - Domicile d'exercice professionnel vétérinaire

◆ *Définition*

◆ *Précisions*



Une grille d'inspection est composée de X chapitres.

Chaque chapitre est divisé en items (points particuliers relatifs au thème général), eux-mêmes subdivisés en sous-items (points précis).

C'est au niveau du sous-item que les lignes de vademecum sont affectées.

Une ligne de vademecum est déclinée en :

- **extraits de textes** : Les extraits de textes rappellent la réglementation applicable à chaque sous-item. Il peut s'agir de textes communautaires (règlements, directives) ou nationaux (lois, décrets, arrêtés), mais également d'infra-réglementaire (notes de service), de guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application HACCP…

- **l'aide à l'inspection** qui de décompose comme suit (attention : tous les paragraphes ne sont pas obligatoirement traités dans chaque sous-item, selon leur intérêt) :

  - **Objectif** : il s'agit de l'objectif réglementaire que le professionnel doit respecter,

  - **Situation attendue** : deux cas sont possibles:
    - Soit les moyens sont imposés par la réglementation et le Vade-Mecum décrit la situation attendue par rapport à l'utilisation de ces moyens.
    - Soit la réglementation impose une obligation de résultats : cette partie du vade-mecum propose alors des dispositifs observés sur le terrain et souvent utilisés par le professionnel pour aboutir au resultat escompté. Ces exemples ne constituent pas une obligation réglementaire et le professionnel peut en appliquer d'autres à condition de prouver que le dispositif utilisé permet de répondre à l'obligation de résultat stipulée dans la réglementation.

  - **Flexibilité** : cette partie correspond aux adaptations possibles prévues par la réglementation, ou qui permettent d'atteindre le résultat prévu par la réglementation.

  - **Méthodologie** : il s'agit d'une aide pour l'inspecteur, sur la manière de contrôler (contrôle visuel, recoupement avec d'autres items de contrôle), et, le cas échéant, du système de notation de l'item (A, B, C, D).

  - **Pour information** : ce paragraphe est destiné à intégrer tout ce qui est susceptible d'apporter une information supplémentaire relative au thème du sous-item, notamment les anciens textes réglementaires,

  - **Champ d'application** : il peut être rempli si le sous-item ne s'applique qu'à un domaine ou une activité particuliers.

Code	Libellé	Résultat
C	Personnel	Notation
C03	Habilitation	Notation
C0303	Conditions d'exercice	Notation
C0304	Vétérinaires désignés responsables du suivi sanitaire permanent	Notation
C0305	Habilitation de la personne délivrant les médicaments	Notation
D	Matières	Notation
D04	Approvisionnement en médicament	Notation
D0401	Modalités d'approvisionnement en médicament vétérinaire	Notation
D0402	Autorisation des médicaments vétérinaires	Notation
D0403	Conditions d'approvisionnement en médicaments à usage humain	Notation
D05	Stockage des médicaments	Notation
D0501	Conditions d'accès au stock	Notation
D0502	Stockage au domicile professionnel	Notation
D0503	Conditions de stockage dans les véhicules professionnels	Notation
D0504	Inventaire annuel	Notation
D0505	Stockage des médicaments dangereux	Notation
D0506	Gestion des déchets d'activités de soins	Notation
D0507	Gestion des déchets de médicaments	Notation
E	Fonctionnement	Notation
E11	Utilisation des médicaments anticancéreux	Notation
E1103	Absence d'utilisation des médicaments anticancéreux	Notation
E16	Délivrance des médicaments vétérinaires	Notation
E1601	Absence de délivrance sans ordonnance	Notation
E1602	Absence de délivrance de médicaments à usage humain	Notation
E1603	Respect de la quantité de médicament délivré	Notation
E1605	Colisage	Notation
E17	Publicité médicaments vétérinaires	Notation
E1701	Absence de publicité pour les médicaments vétérinaires	Notation
E18	Pharmacovigilance	Notation
E1801	Exercice de la pharmacovigilance par les vétérinaires	Notation
E19	Absence de tenue d'officine ouverte	Notation
E1901	Precription sur examen clinique	Notation
E1902	Prescription hors examen clinique	Notation
E20	Préparation extemporanée	Notation
E2001	Conditions de réalisation des préparations extemporanées	Notation
G	Elements documentaires	Notation
G12	Ordonnance	Notation
G1201	Mentions légales	Notation
G1202	Aliments médicamenteux	Notation
G1203	Respect de la cascade	Notation
G13	Traçabilité	Notation
G1301	Ordonnancier	Notation
G1302	Registre hormones	Notation

C - PERSONNEL

C03 - Habilitation

C0303 - Conditions d'exercice

C0304 - Vétérinaires désignés responsables du suivi sanitaire permanent

C0305 - Habilitation de la personne délivrant les médicaments

Chapitre : C : Personnel

Item : C03 : Habilitation

Sous-Item : C0303 : Conditions d'exercice

C0303L01 - Conditions d'exercice des vétérinaires titulaires d'un diplôme français

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5143-2 - Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires : (...)
2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code ruralet de la pêche maritime, leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés. Pour ces animaux, la même faculté est également accordée aux vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et de la pêche maritime et exerçant la médecine et la chirurgie des animaux au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, tel que défini dans le code de déontologie prévu à l'article L. 242-3 du code rural.
(...)

Extrait du code rural et de la pêche maritime

Article L.241-1 - Tout vétérinaire de nationalité française ou ressortissant d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui remplit les conditions d'exercice prévues aux articles L. 241-2 à L. 241-5 et qui désire exercer sa profession est tenu, au préalable, de faire enregistrer sans frais son diplôme auprès du service de l'Etat compétent ou de l'organisme désigné à cette fin.
Il est établi pour chaque département, par le service de l'Etat compétent ou l'organisme désigné à cette fin, une liste de cette profession portée à la connaissance du public.
Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.
L'enregistrement du diplôme doit être, préalablement à l'exercice de la profession, suivi de la production d'un certificat d'inscription au tableau de l'ordre des vétérinaires délivré par le conseil régional de l'ordre des vétérinaires. (...)

Aide à l'inspection

◆ Objectif

L'exercice de la médecine et de la chirurgie des animaux et de la pharmacie vétérinaire est réalisé par des personnes détentrices d'un diplôme de docteur vétérinaire. La validité du diplôme est contrôlée lors de l'inscription obligatoire auprès de l'Ordre des vétérinaires. La liste des professionnels est tenue à la disposition du public par l'Ordre des vétérinaires.

◆ Situation Attendue

Un vétérinaire établi en France est en mesure de présenter un certificat d'inscription à l'Ordre des Vétérinaires.
Les diplômes de docteur vétérinaire délivrés dans l'Union Européenne ou dans un pays partie à l'accord sur l'Espace économique européen sont reconnus en France. Les personnes peuvent demander une attestation du Ministre chargé de l'Agriculture et s'inscrire auprès de l'Ordre des
Vétérinaires.
Les vétérinaires de nationalité française ou ressortissants d'un état membre de l'Union Européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen non titulaires d'un diplôme



reconnu doivent réussir à un contrôle de connaissance pour être autorisés à exercer en France.
Ils sont alors inscrits à l'Ordre des Vétérinaires.

◆ *Méthodologie*

- Vérifier, avant l'inspection, l'inscription du ou des vétérinaires exerçant au sein du domicile d'exercice professionnel dans SIGAL ou sur le site de l'Ordre des vétérinaires : http://www.veterinaire.fr/Identification-v2/onv_ident.htm

- En cas de personne non déclarée auprès du CRO, exerçant au sein du domicile professionnel, demander copie de l'inscription à l'Ordre.

◆ *Pour information*

Seule l'inscription à l'Ordre est nécessaire pour exercer la médecine et la chirurgie des animaux.
L'inscription à l'Ordre est également nécessaire pour obtenir l'habilitation (ex- mandat sanitaire), cette habilitation ne permet que la réalisation d'actes de prophylaxie.

Sur le site de l'Ordre des vétérinaires il est possible de faire des recherches par nom de vétérinaire ce qui permet de s'assurer que le vétérinaire est régulièrement inscrit à l'Ordre.

CHAPITRE : C : PERSONNEL

ITEM : C03 : HABILITATION

SOUS-ITEM : C0303 : CONDITIONS D'EXERCICE

C0303L02 - CONDITIONS D'EXERCICE DES ÉTUDIANTS VÉTÉRINAIRES

Extraits de textes

◆ ***FR/LoiDécret***

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5143-2 - Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires : (...)
2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés. Pour ces animaux, la même faculté est également accordée aux vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et exerçant la médecine et la chirurgie des animaux au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, tel que défini dans le code de déontologie prévu à l'article L. 242-3 du code rural.
(...)

Extraits du code rural et de la pêche maritime

Article L. 241-6 - Par dérogation aux dispositions législatives en vigueur et notamment aux articles L. 241-1 et L. 243-1, les élèves des écoles vétérinaires françaises, titulaires du diplôme d'études fondamentales vétérinaires, sanctionnant la formation reçue au cours du deuxième cycle d'études vétérinaires, ou d'un diplôme qui en permet la dispense, sont autorisés, dans les conditions définies par le présent article et les articles suivants, ainsi que par les règlements pris pour leur exécution, à pratiquer la médecine et la chirurgie des animaux en qualité d'assistants de vétérinaires exerçant régulièrement cette médecine et cette chirurgie.
Pour l'application du présent article, est considéré comme assistant celui qui, en dehors de la présence mais sous l'autorité d'un vétérinaire, intervient, à titre médical ou chirurgical, sur les animaux habituellement soignés par celui-ci, lequel, s'il exerce à titre libéral, continue à assurer la gestion de son cabinet.

Article L. 241-8 - Les élèves des écoles vétérinaires françaises, admis à exercer la médecine et la chirurgie vétérinaires, en application des dispositions qui précèdent, les exercent sous la responsabilité civile des vétérinaires et docteurs vétérinaires qui recourent à leurs services.
Les modalités des rapports entre chaque élève des écoles vétérinaires françaises, d'une part, et le vétérinaire ou docteur vétérinaire qui recourt à ses services, d'autre part, doivent faire l'objet d'un contrat écrit. A défaut de contrat, les modalités sont régies par des arrêtés du ministre chargé de l'agriculture pris après avis du conseil supérieur de l'ordre des vétérinaires et qui peuvent comporter des dispositions variant suivant les régions et les catégories de soins donnés.

Article L. 241-9 - Les élèves des écoles vétérinaires françaises ne peuvent assister des vétérinaires ou des docteurs vétérinaires qu'après avoir déclaré à l'administration leur intention ainsi que le nom du vétérinaire ou du docteur vétérinaire qu'ils assisteront.
Les vétérinaires et les docteurs vétérinaires qui veulent se faire assister doivent indiquer au président du conseil régional de l'ordre des vétérinaires au tableau duquel ils sont inscrits, le nom de leur assistant.

Article L. 241-10 - Le ministre chargé de l'agriculture et les préfets peuvent, dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, interdire à un élève des écoles vétérinaires l'exercice de la médecine et de la chirurgie vétérinaire prévu à l'article L. 241-6 ou suspendre le droit de l'intéressé à cet exercice.



Aide à l'inspection

◆ Objectif

Les étudiants des Ecoles Nationales Vétérinaires sont autorisés en dehors des périodes de scolarité (R. 241-14 CRPM) obligatoire à exercer la médecine et la chirurgie des animaux et la pharmacie vétérinaire en qualité d'assistant sous l'autorité du vétérinaire.

◆ Situation Attendue

Les étudiants qui souhaitent assister des vétérinaires doivent en faire la déclaration auprès du préfet de département (DD(CS)PP) où ils souhaitent exercer (R. 541-9).
Les vétérinaires doivent déclarer à l'Ordre régional compétent le nom de leur(s) assistant(s).

◆ Méthodologie

- Vérifier, avant l'inspection, dans SIGAL les noms des personnes habilitées dans le domicile professionnel vétérinaire.
- Lors de l'inspection, relever les noms des personnes
- En cas de personne non déclarée, auprès du CRO, exerçant au sein du domicile professionnel, demander copie du diplôme de fin d'études fondamentales vétérinaires et des déclarations auprès du préfet de département et de l'Ordre régional des vétérinaires.

◆ Pour information

Pour toute demande de précision, contacter l'Ordre régional des vétérinaires. Les étudiants de 4ème année peuvent suivre un module spécifique permettant d'obtenir leur habilitation sanitaire.

CHAPITRE : C : PERSONNEL

ITEM : C03 : HABILITATION

SOUS-ITEM : C0304 : VÉTÉRINAIRES DÉSIGNÉS RESPONSABLES DU SUIVI SANITAIRE PERMANENT

C0304L01 - VÉTÉRINAIRES DÉSIGNÉS RESPONSABLES DU SUIVI SANITAIRE PERMANENT

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5141-112-2 - II. - Le suivi sanitaire permanent de l'élevage est subordonné à la désignation par le propriétaire ou le détenteur des animaux du vétérinaire auquel il en confie la responsabilité. Ce vétérinaire peut désigner des vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, et effectuant habituellement la surveillance sanitaire et donnant régulièrement des soins à des animaux de l'espèce et, le cas échéant, du type de production de l'élevage considéré, afin d'assurer le suivi de cet élevage en cas d'empêchement ou d'absence. La désignation du vétérinaire auquel le suivi sanitaire est confié ainsi que celle des vétérinaires chargés d'assurer le suivi sanitaire en cas d'empêchement ou d'absence de celui-ci, après acceptation expresse du propriétaire ou du détenteur des animaux, sont inscrites dans le registre d'élevage et le protocole de soins.

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Un vétérinaire peut être désigné par l'éleveur comme responsable du suivi sanitaire permanent des animaux. Dans ce cadre, la prescription hors examen clinique est possible par ce vétérinaire. Cette prescription hors examen clinique ne peut concerner que les médicaments vétérinaires nécessaires au traitement des pathologies inscrites dans le protocole de soins.

◆ Situation Attendue

Le nom, les cordonnées et le numéro d'inscription à l'ordre du vétérinaire responsable du suivi sanitaire permanent sont précisés dans le protocole de soins.
. Les suppléances ou prestations de service entre vétérinaire exerçant dans des domiciles professionnels d'exercice différents ne sont pas possibles, la notion de communauté technique n'est pas reconnue par la réglementation.

Pour une même structure d'exercice, un seul vétérinaire doit être désigné responsable du suivi sanitaire permanent. Seul ce vétérinaire peut réaliser :

- la visite de bilan sanitaire d'élevage et les visites de suivi ;
- la rédaction du protocole de soins et sa réactualisation.

Les vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice peuvent se « suppléer » dans la surveillance sanitaire des élevages. Les vétérinaires qui exercent dans la même structure que le vétérinaire qui a la responsabilité du suivi sanitaire permanent de l'élevage, pourront eux-mêmes intervenir dans le suivi permanent de l'élevage et notamment établir des prescriptions sans examen clinique pour cet élevage, aux conditions suivantes :

§ Cette possibilité n'est ouverte qu'en cas d'empêchement ou d'absence du vétérinaire (congés ou arrêts maladie) auquel est confié la surveillance sanitaire;

§ Les vétérinaires qui assurent la suppléance doivent être désignés par l'éleveur et le vétérinaire responsable du suivi. Leurs noms sont inscrits dans le registre d'élevage et le protocole de soins ;

§ Les vétérinaires qui assurent la suppléance doivent réaliser habituellement eux-mêmes le suivi sanitaire permanent d'élevages de la même espèce et du même type de production (ex : un associé ou un salarié exerçant

uniquement en canine ou en filière avicole ne peut pas prescrire sans examen clinique pour un élevage bovin qu'un autre vétérinaire de la même structure suit).

§ Les prescriptions réalisées par les vétérinaires suppléants ne peuvent être établies que dans le cadre du protocole de soins validé par le vétérinaire désigné responsable titulaire.

◆ *Flexibilité*

En cas de remplacement non prévu, de maladie par exemple, un vétérinaire dont le nom n'est pas connu au moment de la rédaction du bilan sanitaire et du protocole de soins pourra exceptionnellement assurer la suppléance, ponctuellement. Si le remplacement est amené à durer, la désignation doit être régularisée.

◆ *Méthodologie*

Après avoir établi la réalisation de prescriptions hors examen clinique, relever le nom des vétérinaires prescripteurs et vérifier pour chacun d'eux qu'ils ont été désignés comme responsable du suivi sanitaire permanent en tant que titulaire ou suppléant.

CHAPITRE : C : PERSONNEL

ITEM : C03 : HABILITATION

SOUS-ITEM : C0305 : HABILITATION DE LA PERSONNE DÉLIVRANT LES MÉDICAMENTS

C0305L01 - HABILITATION DE LA PERSONNE DÉLIVRANT LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Extraits de textes

FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5143-2 : Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :
(...)
2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et de la pêche maritime leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés. Pour ces animaux, la même faculté est également accordée aux vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et de la pêche maritime et exerçant la médecine et la chirurgie des animaux au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, tel que défini dans le code de déontologie prévu à l'article L. 242-3 du code rural et de la pêche maritime.
(...)

Aide à l'inspection

Objectif

La personne délivrant les médicaments vétérinaires est un vétérinaire pour les animaux auxquels il apporte ses soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins lui sont régulièrement confiés.

Situation Attendue

Seuls les vétérinaires peuvent au sein de leur domicile professionnel d'exercice délivrer des médicaments vétérinaires conformément à la prescription qu'ils ont rédigée. Au sein d'un même cabinet vétérinaire, la délivrance peut être réalisée par un autre vétérinaire que celui qui a rédigé la prescription.
Toute délégation à une personne autre que celles mentionnées ci-dessus est interdite.

D - MATIÈRES

D04 - Approvisionnement en médicament
D0401 - Conditions d'approvisionnement en médicament vétérinaire (Modalités d'approvisionnement en médicament vétérinaire)
D0402 - Autorisation des médicaments vétérinaires
D0403 - Conditions d'approvisionnement en médicaments à usage humain
D05 - Stockage des médicaments
D0501 - Conditions d'accès au stock
D0502 - Conditions de stockage (Stockage au domicile professionnel)
D0503 - Conditions de stockage dans les véhicules professionnels
D0504 - Inventaire annuel
D0505 - Stockage des médicaments dangereux
D0506 - Gestion des déchets d'activités de soins
D0507 - Gestion des déchets de médicaments

CHAPITRE : D : MATIÈRES

ITEM : D04 : APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENT

SOUS-ITEM : D0401 : CONDITIONS D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SOUS-ITEM - GRILLE : D0401 : MODALITÉS D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

D0401L01 - APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5142-1 :
La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires, la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments soumis à des essais cliniques, ainsi que l'exploitation de médicaments vétérinaires, ne peuvent être effectuées que dans des établissements régis par le présent chapitre. (…..)

Article L. 5142-2 :
L'ouverture d'un établissement visé à l'article L. 5142-1 est subordonnée à une autorisation délivrée par l'agence française de sécurité sanitaire des aliments. Celle-ci peut être, après mise en demeure, suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions du livre II de la partie IV et du présent livre. (…)

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

Les médicaments vétérinaires sont des produits réglementés interdits à la vente directe au public dont les circuits de cession sont strictement organisés. Un vétérinaire ne peut s'approvisionner en médicaments vétérinaires qu'auprès de professionnels autorisés à les vendre ou à les céder à titre gratuit.

◆ *Situation Attendue*

L'approvisionnement en médicaments vétérinaires se fait auprès des professionnels autorisés :
- exploitants des médicaments vétérinaires ;
- dépositaires de médicaments vétérinaires pour le compte d'un exploitant ;
- distributeurs en gros de médicaments vétérinaires (exclusifs vétérinaires ou mixtes médicaments vétérinaires ou à usage humain) ou centrales d'achat ;
- fabricants ou distributeurs d'aliments médicamenteux ;
- établissements de préparation d'auto-vaccins.

Il est interdit pour une clinique vétérinaire d'approvisionner en médicaments vétérinaires une autre clinique vétérinaire, les vétérinaires ne peuvent qu'assurer la délivrance au détail à l'utilisateur final.

◆ *Méthodologie*

Consulter les factures d'approvisionnement, correspondant par exemple aux médicaments vétérinaires en stock.

Vvérifier les autorisations des fournisseurs sur le site de l'Agence du médicament vétérinaire à la rubrique « établissements autorisés » (Etavet) http://www.anmv.anses.fr

◆ *Pour information*



Généralement, les cabinets vétérinaires sont liés à un ou plusieurs distributeurs en gros ou centrales d'achats vétérinaires avec des commandes passées par voie électronique sur des logiciels spécifiques à chaque distributeur ou centrale d'achat. Ces derniers assurent également les approvisionnements en matériel, consommables, produits d'hygiène et en aliments pour animaux de compagnie.
Pour les cas d'urgence, les distributeurs en gros sont tenus de livrer le médicament vétérinaire dans les 24 h qui suivent la commande.

CHAPITRE : D : MATIÈRES

ITEM : D04 : APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENT

SOUS-ITEM : D0401 : CONDITIONS D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SOUS-ITEM - GRILLE : D0401 : MODALITÉS D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

D0401L02 - CAS PARTICULIER DES AUTOVACCINS

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5141-139 - L'étiquetage des autovaccins à usage vétérinaire et, le cas échéant, la fiche d'information qui les accompagne comportent, outre la mention : "autovaccin à usage vétérinaire" en caractères très apparents, les mentions suivantes :
1° La dénomination de l'agent pathogène ;
2° La composition qualitative en substances actives et en adjuvants et constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament, ainsi que le volume ou le nombre de doses par conditionnement ;
3° Le numéro du lot de préparation ;
4° Le nom du titulaire de l'autorisation, la dénomination de la société ou le nom de l'organisme qui, le cas échéant, met à sa disposition les installations et l'adresse du lieu de préparation ;
5° Les espèces de destination ;
6° Le nom et l'adresse du détenteur de l'animal ou de l'élevage où a été prélevé l'agent pathogène ;
7° La date de péremption ;
8° Les précautions de conservation.

Article R. 5141-141 - Au sens de l'article L. 5141-2, le vétérinaire ne peut prescrire un autovaccin à usage vétérinaire que dans les conditions du 4° de l'article L. 5143-4, préparé à partir d'un agent pathogène dont il aura lui-même assuré le prélèvement.
Le titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 5141-12 ne peut céder un autovaccin à usage vétérinaire qu'au vétérinaire prescripteur ou à tout autre vétérinaire ayant déclaré, lors de son inscription à l'ordre, le même domicile professionnel, tel que défini à l'article R. 242-52 du code rural.
Un autovaccin à usage vétérinaire ne peut être administré qu'aux animaux élevés sur le lieu où a été prélevé l'agent pathogène.

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Les auto-vaccins sont préparés dans des établissements autorisés à les fabriquer sur prescription d'un vétérinaire.

◆ Situation Attendue

Les auto-vaccins sont des médicaments vétérinaires particuliers destinés à lutter contre un agent pathogène prélevé par le vétérinaire prescripteur dans un élevage donné. L'agent pathogène est isolé à partir de prélèvements réalisés par le vétérinaire prescripteur dans l'élevage, il est destiné au traitement des animaux présents dans l'élevage.

Les auto-vaccins en stock présentent une étiquette mentionnant un établissement de préparation autorisé, l'élevage concerné et les animaux destinataires. L'auto-vaccin ne peut être cédé qu'au vétérinaire prescripteur ou un autre vétérinaire exerçant dans le même domicile professionnel.



◆ *Méthodologie*

En cas de prescription d'auto-vaccins, relever sur l'étiquette le nom de l'établissement de fabrication et vérifier qu'il est bien autorisé pour cette activité.
Contrôler les prescriptions, l'élevage destinataire et les animaux concernés.
Vérifier que le lieu de prélèvement corresponde à l'élevage des animaux traités.

◆ *Pour information*

La production d'auto-vaccins destinés aux ruminants est interdite par l'arrêté du 2 décembre 2004 portant interdiction de la préparation, la mise sur le marché, la prescription, la délivrance, l'administration, l'importation et l'exportation des autovaccins à usage vétérinaire destinés aux bovins, ovins ou caprins, à base de produits d'origine bovine, ovine ou caprine JO du 13 janvier 2004, en raison des risques de transmission d'encéphalopathies spongiformes.

Les établissements autorisés par l'Anses- ANMV (L. 5141-12 CSP) à préparer des autovaccins sont BIOVAC, FILAVIE, LDA22 et ISAE 35.

CHAPITRE : D : MATIÈRES

ITEM : D04 : APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENT

SOUS-ITEM : D0402 : AUTORISATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

D0402L01 - AUTORISATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Extraits de textes

◆ ***FR/LoiDécret***

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5141-1 : On entend par médicament vétérinaire, tout médicament destiné à l'animal tel que défini à l'article L. 5111-1. (...)

Article L. 5111-1 : On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.
(...)
Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.
Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.

Article L. 5141-5 - Tout médicament vétérinaire fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation préalable de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées.
Par exception au premier alinéa, ne sont pas soumis à autorisation de mise sur le marché les aliments médicamenteux, les autovaccins à usage vétérinaire, les allergènes pour un seul animal, les médicaments vétérinaires à base d'isotopes radioactifs, les préparations magistrales et officinales vétérinaires, les médicaments vétérinaires soumis aux essais de recherche et de développement, y compris les essais cliniques. (...)

Article L. 5141-9 - Par exception aux dispositions de l'article L. 5141-5, ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à cet article mais à un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments les médicaments homéopathiques vétérinaires autres qu'immunologiques (...)

Article R. 5132-18 - L'étiquette des préparations magistrales destinées à la médecine humaine et des médicaments vétérinaires extemporanés relevant de la réglementation de la présente section comporte les indications suivantes :
1° Nom et adresse du pharmacien, ou du vétérinaire dispensateur ;
2° Numéro d'enregistrement ;
3° Posologie et mode d'emploi.
L'étiquette est blanche lorsque le médicament est destiné aux voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrale ou est injectable.
Elle est rouge, avec la mention : "Ne pas avaler" pour les préparations à usage humain, ou : "Ne pas faire avaler" pour les médicaments vétérinaires, imprimée en caractères noirs, lorsque le médicament est destiné aux autres voies d'administration. Afin d'inscrire le numéro d'enregistrement, la posologie et le mode d'emploi, elle peut comporter un espace blanc de dimension suffisante.
Les étiquettes des médicaments vétérinaires extemporanés comportent, en outre, la mention prévue au 12° de l'article R. 5141-73, en caractères noirs sur fond rouge.

Dans tous les cas, ces médicaments portent une contre-étiquette, avec la mention "Respecter les doses prescrites" en caractères noirs sur fond rouge.

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

Les médicaments vétérinaires détenus et délivrés par les vétérinaires doivent être légalement mis sur le marché et leur autorisation doit être valable en France. La mise sur le marché garantit leur efficacité, leur innocuité et leur qualité.

◆ *Situation Attendue*

Les médicaments vétérinaires achetés doivent bénéficier, soit:
- d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France,
- d'un enregistrement pour les médicaments homéopathiques,
- d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU),
- d'une autorisation d'importation.

Les préparations extemporanées (magistrales) doivent être étiquetées conformément à l'article R. 5132-18 du Code de la Santé Publique.

Les vétérinaires ne répondant pas aux exigences relatives à la préparation extemporanée d'aliments médicamenteux (utilisateur agréé, respect des bonnes pratiques) ne doivent pas détenir de prémélanges médicamenteux (L. 5141-11 dernier alinéa et R. 5142-2 dernier alinéa CSP).

Les spécialités pharmaceutiques vétérinaires ou les préparations extemporanées retirées ou rappelées sont écartées du circuit de commercialisation : stockage séparé, identification. Le fait de ne pas respecter un ordre de suspension, de modification ou de retrait d'une autorisation prononcé par l'agence est un délit passible de deux d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende (L. 5441-16 CSP).

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Vérifier pour les médicaments présents dans la pharmacie, que figure sur leur conditionnement l'une des mentions suivantes: numéro d'AMM, numéro d'enregistrement pour les médicaments homéopathiques, numéro d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU), numéro d'autorisation d'importation, ou pour une préparation extemporanée, que figure la mention "préparation extemporanée" ou "préparation magistrale".
En cas de doute, d'étiquetage anormal ou rédigé en langue étrangère ou de préparation extemporanée, rassembler tous les éléments disponibles pour expertise au service.

Contrôle physique du stock, notamment dans la partie stockage des produits grands volumes afin de vérifier l'absence de prémélanges médicamenteux.

◆ *Pour information*

Toutes les autorisations concernées peuvent être consultées sur le site de l'agence nationale du médicament vétérinaire, à la rubrique "médicaments autorisés".
http://www.anmv.anses.fr

Les vétérinaires sont autorisés à acquérir, détenir et délivrer des aliments médicamenteux.

CHAPITRE : D : MATIÈRES

ITEM : D04 : APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENT

SOUS-ITEM : D0403 : CONDITIONS D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

D0403L01 - CONDITIONS D'APPROVISIONNEMENT EN MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Astupéfiant sur prescription ou commande à usage professionnel : (...)Article R. 5141-122 : LLes vétérinaires sont seuls autorisés à administrer, dans le cas prévu au a du 3° de l'article L. 5143-4, à des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine, les médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories soumises à prescription restreinte par l'article R. 5121-77, bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, nécessaires pour éviter des souffrances inacceptables à ces animaux ou répondre à des situations sanitaires spécifiques.
Une liste de ces médicaments est établie, sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail après avis du directeur général de l' Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

Article R. 5124-44 : Les dispositions de l'article R. 5124-42 ne font pas non plus obstacle, sous réserve que soit effectué un suivi individualisé des lots et, s'il y a lieu, leur retrait, à ce que les entreprises ou organismes mentionnées à l'article R. 5124-43 vendent directement :
1° Aux vétérinaires, en vue de l'emploi exclusif par ces vétérinaires pour leur usage professionnel sur commande écrite, les médicaments figurant sur la liste prévue à l'article R. 5141-122 ;
(...)

Article R. 5141-111 : (...) VI. - Toute commande à usage professionnel de médicaments à usage humain en vue de l'application du 3° de l'article L. 5143-4 est rédigée par le vétérinaire sur une ordonnance et indique lisiblement :
1° Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre du vétérinaire lorsqu'il est tenu de s'y inscrire, son adresse et sa signature, ainsi que la date de la commande ;
2° La dénomination du médicament et la quantité commandée ;
3° La mention "Usage professionnel".

Article R. 5132-6 :
Les pharmaciens délivrent les médicaments relevant des listes I et II et les médicaments classés comme stupéfianst sur prescription ou commande à usage professionnel : (...)
5° D'un vétérinaire pour la médecine vétérinaire.

Article R. 5132-19 :

Les responsables des établissements mentionnés aux articles L. 5124-2 et L. 5142-1 et les personnes physiques ou morales habilitées à leur passer commande sont, à tout moment, tenus de justifier de l'acquisition et de la cession des médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1.
Les documents justificatifs sont conservés au moins trois ans, sous réserve des dispositions particulières applicables aux stupéfiants et aux psychotropes.
Les responsables et personnes mentionnés au premier alinéa sont également tenus de justifier à tout moment de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 5132-75.

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 29 octobre 2009 relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R. 5141-122 du code de la santé publique modifié par l'arrêté du 8 août 2012. -

Arrêté du 22 février 1990 fixant la provision de médicaments stupéfiants que peuvent détenir, pour usage professionnel, les médecins, docteurs vétérinaires, chirurgiens-dentistes et sages-femmes :
(…) Article 1
La provision de médicaments classés comme stupéfiants que peuvent détenir, pour leur usage professionnel, les médecins, docteurs vétérinaires, chirurgiens-dentistes et sages-femmes est fixée à dix unités de prise. (…)

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

L'approvisionnement des vétérinaires en médicaments à usage humain se fait dans un circuit autorisé.

◆ *Situation Attendue*

Les commandes en médicaments à usage humain sont rédigées sur une ordonnance mentionnant « usage professionnel » et s'effectuent :

- auprès des pharmaciens d'officine dans le respect de la cascade thérapeutique (3° de l'article L. 5143-2) lorsque le besoin n'est pas couvert par un médicament vétérinaire et que le médicament est disponible en médecine humaine (cas du valium injectable…) Dans le cas de commandes à usage professionnel de médicaments stupéfiants à usage humain non inscrits dans une catégorie de prescription restreinte, la commande est limitée à dix unités de prise.

- auprès des exploitants des médicaments classés dans une des catégories de prescription restreinte (R. 5124-44), seuls certains médicaments sont accessibles dans ce cadre cf. arrêté (par exemple certains anti-cancéreux). Dans ce cas, le nombre d'unités de prise cédé au vétérinaire n'est pas limité par l'arrêté du 22 février 1990 fixant la provision de médicaments stupéfiants que peuvent détenir, pour usage professionnel, les médecins, docteurs vétérinaires, chirurgiens-dentistes et sages-femmes.

Ces commandes sont réalisées en vue d'un usage professionnel exclusif et d'une administration par le vétérinaire et l'ordonnance exécutée doit être conservée pour justifier de l'acquisition.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Constater si des médicaments à usage humain sont présents dans le stock.
Interroger le vétérinaire sur l'approvisionnement et l'utilisation de médicaments à usage humain.
Contrôler les factures d'achat et les ordonnances.

◆ *Pour information*

Les commandes de médicaments à usage humain stupéfiants auprès des pharmaciens d'officine doivent être rédigées sur des ordonnances sécurisées.
Il est interdit à un vétérinaire de délivrer (vente ou cession à titre gratuit) des médicaments à usage humain. Même si le vétérinaire administre la première dose, il ne peut céder le médicament à usage humain au détenteur des animaux pour poursuivre le traitement. Le vétérinaire réalise soit lui-même les administrations suivantes soit il rédige une ordonnance pour délivrance par le pharmacien d'officine au détenteur des animaux.

CHAPITRE : D : MATIÈRES

ITEM : D05 : STOCKAGE DES MÉDICAMENTS

SOUS-ITEM : D0501 : CONDITIONS D'ACCÈS AU STOCK

D0501L01 - CONDITIONS D'ACCÈS AU STOCK

Extraits de textes

◆ ***FR/LoiDécret***

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5143-2 :

Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :
(...)
2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés. Pour ces animaux, la même faculté est également accordée aux vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et exerçant la médecine et la chirurgie des animaux au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, tel que défini dans le code de déontologie prévu à l'article L. 242-3 du code rural.
(....)
Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à la détention en vue de la cession aux utilisateurs ni à la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, de produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie à l'exception de ceux qui sont soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire en application de l'article L. 5143-5 ou dont l'autorisation de mise sur le marché indique, en application du 1° de l'article L. 5141-5, qu'ils ne sont pas à appliquer en l'état sur l'animal.

Article R. 5132-20
Les médicaments mentionnés à la présente section [substances vénéneuses listes I et II et stupéfiants] sont détenus dans un endroit où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement.

Article R. 5132-26
Les médicaments relevant de la liste I sont détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre, à l'exception des substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques, en application de l'article L. 5132-2.

Les médicaments relevant de la liste II sont détenus séparément de tout autre médicament, produit ou substance, à l'exception des substances classées comme nocives, corrosives ou irritantes, en application de l'article L. 5132-2.

(...) Les médicaments mentionnés au présent article sont disposés de façon à ne pas être directement accessibles au public.

Aide à l'inspection

◆ ***Objectif***

Les médicaments vétérinaires ne doivent être délivrés que par un vétérinaire pour les animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins lui sont régulièrement confiés.
Les médicaments relevant des listes I et II (substances vénéneuses) ou de la réglementation applicable aux stupéfiants sont stockés de façon à ne pas être accessibles au public.

◆ *Situation Attendue*

L'accès aux médicaments est réglementé et réservé aux personnes autorisées. Les risques liés aux vols et aux détournements de médicaments en vue d'un mésusage ne sont pas négligeables.
Une armoire ou étagère vitrée fermée à clef dans l'espace accessible au public n'est pas acceptable car cela s'apparente à de la publicité pour les médicaments vétérinaires soumis à prescription.

◆ *Flexibilité*

Les médicaments antiparasitaires à usage externe destinés aux animaux de compagnie non soumis à prescription et applicables en l'état peuvent être placés en libre accès au public.

◆ *Méthodologie*

Vérifier l'emplacement du stock de médicaments vétérinaires par rapport à la zone d'accès du public et par rapport aux couloirs de passage du public.

◆ *Pour information*

Sous-item à lier aux conditions de stockage au domicile professionnel et aux stockages des substances dangereuses.

CHAPITRE : D : MATIÈRES

ITEM : D05 : STOCKAGE DES MÉDICAMENTS

SOUS-ITEM : D0502 : CONDITIONS DE STOCKAGE

SOUS-ITEM - GRILLE : D0502 : STOCKAGE AU DOMICILE PROFESSIONNEL

D0502L01 - STOCKAGE AU DOMICILE PROFESSIONEL DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES ET À USAGE HUMAIN

Extraits de textes

◆ ***FR/LoiDécret***

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5132-26 :
Les médicaments relevant de la liste I sont détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre, à l'exception des substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques, en application de l'article L. 5132-2.
Les médicaments relevant de la liste II sont détenus séparément de tout autre médicament, produit ou substance, à l'exception des substances classées comme nocives, corrosives ou irritantes, en application de l'article L. 5132-2.
(…)
Les dispositions des trois alinéas précédents ne sont pas applicables aux spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet du conditionnement sous lequel ils sont délivrés aux utilisateurs.
Les médicaments mentionnés au présent article sont disposés de façon à ne pas être directement accessibles au public.

Article R. 5121-149 (pour les médicaments à usage humain) :
La notice est établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit. Elle comporte, dans l'ordre, les indications suivantes : (…)
6° Un renvoi à la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur, avec :
a) Une mise en garde contre tout dépassement de cette date ;
b) S'il y a lieu, les précautions particulières de conservation ;
c) S'il y a lieu, une mise en garde en cas de signes visibles de détérioration ;
(…)

(…)
Article R. 5141-77 (pour les médicaments vétérinaires)
La notice est établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit.
Elle comporte : (…)
7° Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;

Extraits du code de la consommation :
Article L. 213-1 :

Sera puni d'un emprisonnement de deux ans au plus et d'une amende de 37 500 euros au plus ou de l'une de ces deux peines seulement quiconque, qu'il soit ou non partie au contrat, aura trompé ou tenté de tromper le contractant, par quelque moyen ou procédé que ce soit, même par l'intermédiaire d'un tiers :

1° Soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles de toutes marchandises ;

2° Soit sur la quantité des choses livrées ou sur leur identité par la livraison d'une marchandise autre que la chose déterminée qui a fait l'objet du contrat ;

3° Soit sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre.

Article L. 213-3 :

Seront punis des peines portées par l'article L. 213-1 :

1° Ceux qui falsifieront des denrées servant à l'alimentation de l'homme ou des animaux, des substances médicamenteuses, des boissons et des produits agricoles ou naturels destinés à être vendus ;

2° Ceux qui exposeront, mettront en vente ou vendront des denrées servant à l'alimentation de l'homme ou des animaux, des boissons et des produits agricoles ou naturels qu'ils sauront être falsifiés ou corrompus ou toxiques ;

3° Ceux qui exposeront, mettront en vente ou vendront des substances médicamenteuses falsifiées ;

4° Ceux qui exposeront, mettront en vente ou vendront, connaissant leur destination, des produits, objets ou appareils propres à effectuer la falsification des denrées servant à l'alimentation de l'homme ou des animaux, des boissons ou des produits agricoles ou naturels et ceux qui auront provoqué à leur emploi par le moyen de brochures, circulaires, prospectus, affiches, annonces ou instructions quelconques.

Si la substance falsifiée ou corrompue ou si la substance médicamenteuse falsifiée est nuisible à la santé de l'homme ou de l'animal, l'emprisonnement sera de quatre ans et l'amende de 75 000 euros.

Ces peines seront applicables même au cas où la falsification nuisible serait connue de l'acheteur ou du consommateur.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux fruits frais et légumes frais, fermentés ou corrompus.

Article L. 213-4 :

Seront punis d'une amende de 4500 euros et d'un emprisonnement de trois mois au plus ou de l'une de ces deux peines seulement ceux qui, sans motifs légitimes, seront trouvés détenteurs dans tous les lieux de fabrication, de production, de conditionnement, de stockage, de dépôt ou de vente, dans les véhicules utilisés pour le transport des marchandises, ainsi que dans les lieux où sont hébergés ou abattus les animaux dont la viande ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine ou animale :

(...)
2° Soit de denrées servant à l'alimentation de l'homme ou des animaux, de boissons, de produits agricoles ou naturels qu'ils savaient être falsifiés, corrompus ou toxiques ;

3° Soit de substances médicamenteuses falsifiées ;

4° Soit de produits, objets ou appareils propres à effectuer la falsification des denrées servant à l'alimentation de l'homme ou des animaux, des boissons ou des produits agricoles ou naturels.

Si la substance alimentaire falsifiée ou corrompue ou si la substance médicamenteuse falsifiée est nuisible à la santé de l'homme ou de l'animal, l'emprisonnement sera de deux ans et l'amende de 37500 euros.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux fruits frais et légumes frais, fermentés ou corrompus.(...)

◆ ***FR/ArrêtéMinistériel***

Arrêté du 6 mai 2008 fixant la présentation et le contenu du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5141-15 du code de la santé publique

-

(...) Le résumé des caractéristiques du produit d'un médicament vétérinaire, mentionné à l'article R. 5141-15 du code de la santé publique, comporte, dans cet ordre, les renseignements suivants :
(...)

6.3. La durée de conservation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le conditionnement primaire est ouvert pour la première fois ;
6.4. Les précautions particulières de conservation ;

Arrêté du 6 mai 2008 pris en application de l'article R. 5121-21 du code de la santé publique (pour les médicaments à usage humain)
Article 1 - Le résumé des caractéristiques du produit comporte : (...)
7°) Durée de stabilité, si nécessaire après reconstitution du produit lorsque le récipient est ouvert pour la première fois,
8°) Précautions particulères de conservation;
(...)

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Les conditions de stockage doivent garantir et préserver l'intégrité et la qualité des médicaments vétérinaires. Ces conditions doivent également permettre une bonne gestion des médicaments et leur utilisation optimale : séparation des substances vénéneuses, séparation des médicaments à usage humain qui ne peuvent pas être délivrés par les vétérinaires, rotation des stocks.

◆ Situation Attendue

Le vétérinaire peut détenir des médicaments en vue de leur délivrance ou de leur emploi pour usage professionnel.

Les conditions de stockage du médicament doivent être adaptées aux conditions d'exercice du vétérinaire : détention en vue de la délivrance, détention en vue de l'usage professionnel. Le stockage doit respecter les conditions réglementaires prévues pour les substances vénéneuses et les médicaments à conserver à température différente de la température ambiante.

◆ Flexibilité

Nulle

◆ Méthodologie

§ Vérifier la bonne tenue du stock : rangement réglementaire, rationnel, propre et entretenu – local et mobilier adaptés au volume de médicaments stockés - réfrigérateur.
§ Vérifier l'état du local de stockage : pas d'humidité, pas de médicaments proches d'une source de chaleur, exposés au soleil, pas de médicaments stockés à même le sol.
§ Vérifier que les médicaments le nécessitant sont bien entreposés dans un réfrigérateur équipé d'un système d'enregistrement de la température.
§ Vérifier l'absence de médicaments périmés. Vérifier qu'il y a une procédure pour le contrôle du stock (périmés) : rythme du contrôle, qui contrôle, ce contrôle inclut-il bien les médicaments détenus au réfrigérateur ? Vérifier que les médicaments périmés sont bien isolés du stock dans une zone réservée en vue de leur élimination de façon à éviter toute confusion.
§ Vérifier que les médicaments retirés ou rappelés puissent être correctement isolés et que les bons de retrait ont été archivés.

◆ Pour information

Item à lier à l'item Conditions d'accès au stock.

Item à lier avec Conditions d'approvisionnement en médicaments à usage humain.

Le guide des bonnes pratiques du médicament vétérinaire diffusé par la SNGTV précise dans les fiches techniques les modalités de suivi de la température et les mesures à prendre en cas de panne.

L'Agence nationale du médicament vétérinaire a édité une plaquette d'information sur la conservation des médicaments vétérinaires.

CHAPITRE : D : MATIÈRES

ITEM : D05 : STOCKAGE DES MÉDICAMENTS

SOUS-ITEM : D0503 : CONDITIONS DE STOCKAGE DANS LES VÉHICULES PROFESSIONNELS

D0503L01 - STOCKAGE DANS LES VÉHICULES PROFESSIONNELS DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES ET À USAGE HUMAIN

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

L. 5143-2 : Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :
(...)
2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires (...)

Article L. 5143-9 : (...)
Il est interdit à toute personne, à l'exception des docteurs vétérinaires dans l'exercice de leur art, de vendre des médicaments vétérinaires à domicile.
La cession à titre gratuit ou onéreux de médicaments vétérinaires est interdite sur la voie publique, dans les foires, marchés et manifestations publiques, à toute personne, même titulaire du diplôme de pharmacien ou de docteur vétérinaire.
(...).

Article R. 5141-112 :
(...)II.-Les médicaments vétérinaires sont délivrés au détail par une personne mentionnée à l'article L. 5143-2, dans le respect de l'article L. 5143-9 ou dans les conditions prévues à l'article L. 5143-8 (...) au domicile professionnel d'exercice ou au lieu de détention des animaux pour les vétérinaires

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Les vétérinaires peuvent délivrer des médicaments vétérinaires à domicile et utiliser, pour leurs soins, des médicaments vétérinaires et des médicaments à usage humain au lieu de dispensation de ces soins.

◆ Situation Attendue

Les conditions de stockage des médicaments dans le véhicule professionnel doivent permettre l'exercice du vétérinaire en clientèle et être conformes aux dispositions réglementaires relatives à la détention des médicaments (substances vénéneuses, stupéfiants, produits à conserver à température différente de la température ambiante).

◆ Flexibilité

Nulle

◆ Méthodologie

- Vérifier que les matériels destinés au transport des médicaments sensibles à la chaleur, vaccins notamment, sont compatibles avec les volumes transportés et les performances requises (température, temps de transport avant utilisation, etc...).
- Vérifier la bonne rotation des stocks de médicaments transportés et l'absence de périmés. Vérifier que les



médicaments entamés sont gérés conformément à ce qui est prévu dans leur autorisation (cf. notice ou résumé des caractéristiques du produit).
- Les médicaments les plus dangereux (euthanasiants, anesthésiques …) et les stupéfiants doivent être détenus de manière sécurisée : contenant banalisé et protégé..
- Vérifier que l'aménagement permet d'éviter l'écrasement des conditionnements.
- Vérifier l'absence de médicaments rappelés ou retirés.
Le rangement doit être rationnel de façon à éviter les erreurs.

◆ ***Pour information***

Il convient de rappeler aux vétérinaires que leur responsabilité pourrait être engagée s'ils ne prennent pas toute précaution pour éviter que le médicament soit détourné de son usage.
Les vétérinaires doivent veiller à ce que les médicaments stockés dans les véhicules professionnels ne soient pas exposés à la vue et à la portée du public. Des précautions supplémentaires doivent être prises lorsque le véhicule est manipulé par des tiers (entretien, vidange…).

CHAPITRE : D : MATIÈRES

ITEM : D05 : STOCKAGE DES MÉDICAMENTS

SOUS-ITEM : D0504 : INVENTAIRE ANNUEL

D0504L01 - INVENTAIRE ANNUEL

Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5141-112 : (…) le vétérinaire, au moins une fois par an, compare la liste des médicaments entrés et sortis avec celle des médicaments en stock, toute divergence devant être consignée dans un rapport.(…)

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

L'inventaire annuel a pour but d'effectuer une fois par an une vérification physique du stock et permet d'éliminer du stock les médicaments devenus ou qui vont prochainement devenir impropres à la consommation. Il est distinct de l'inventaire fiscal.
Pour les médicaments stupéfiants, l'inventaire n'est obligatoire que pour les professionnels assurant la délivrance.

◆ *Situation Attendue*

L'inventaire annuel doit consister en une vérification physique réelle de chaque unité du stock, y compris le contenu du réfrigérateur et des véhicules professionnels en plus de l'opération comptable et administrative sur les entrées et les sorties.
Cet inventaire permet également d'évaluer les conditions de stockage : une altération des certains conditionnements (humidité, écrasement, ….) doit amener à reconsidérer le stockage des médicaments.

◆ *Flexibilité*

Notation A si conforme
Notation D si non conforme

◆ *Méthodologie*

Vérifier :
- qu'il y a une procédure pour la réalisation de l'inventaire
- qu'il y a transcription de l'inventaire
- le rythme auquel est réalisé l'inventaire
- que l'inventaire concerne l'ensemble du stock y compris le réfrigérateur et le véhicule professionnel
- qui réalise l'inventaire
- le devenir des médicaments retirés du stock

◆ *Pour information*

Cette obligation a été introduite par le décret du 6 mai 2008 relatif aux établissements pharmaceutiques vétérinaires.



CHAPITRE : D : MATIÈRES

ITEM : D05 : STOCKAGE DES MÉDICAMENTS

SOUS-ITEM : D0505 : STOCKAGE DES MÉDICAMENTS DANGEREUX

D0505L01 - STOCKAGE DES MÉDICAMENTS DANGEREUX

Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5132-20 : Les médicaments mentionnés à la présente section sont détenus dans un endroit où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement.
Article R. 5132-26 : Les médicaments relevant de la liste I sont détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre, à l'exception des substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques, en application de l'article L. 5132-2.
Les médicaments relevant de la liste II sont détenus séparément de tout autre médicament, produit ou substance, à l'exception des substances classées comme nocives, corrosives ou irritantes, en application de l'article L. 5132-2.
Toutefois, dans les établissements mentionnés à l'article R. 5124-2 et à l'article R. 5142-1, les médicaments et substances, préparations et produits relevant de la liste I et de la liste II sont détenus en un lieu ou un emplacement dont l'accès est réservé au personnel autorisé.
Les dispositions des trois alinéas précédents ne sont pas applicables aux spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet du conditionnement sous lequel ils sont délivrés aux utilisateurs.
Les médicaments mentionnés au présent article sont disposés de façon à ne pas être directement accessibles au public.

Article R. 5132-80 : Les substances ou préparations, et les plantes, ou parties de plantes classées comme stupéfiants sont détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre. Les modalités matérielles de détention de ces substances et préparations sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence fnationale du médicament et des produits de santé , par arrêté du ministre chargé de la santé.
Tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités de police, à l'agence régionale de la santé et à l'Agence fnationale du médicament et des produits de santé . Les quantités volées ou détournées sont portées sur le registre prévu à l'article R. 5132-36.

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 31 juillet 2003 portant application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de kétamine et aux médicaments à base de tilétamine -

Arrêté du 7 avril 2005 portant application de la réglementation des stupéfiants à certains médicaments à base de clorazépate dipotassique administrés par voie orale
Arrêté du 21 décembre 2001 portant application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de protoxyde d'azote
Arrêté du 1er février 2001 relatif à l'application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale
Arrêté du 20 septembre 1999 relatif à l'application de la réglementation des stupéfiants à certains médicaments à base de buprénorphine

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

Les spécialités pharmaceutiques vétérinaires présentées dans leur conditionnement de vente (ce qui représente la très grande majorité des médicaments vétérinaires délivrés) doivent être stockées de façon à ne pas être directement accessibles au public.

Certains médicaments non classés comme stupéfiants sont soumis à certaines dispositions des stupéfiants, par arrêtés, et notamment pour ce qui concerne le stockage : il s'git des médicaments contenant de la kétamine ou de la tilétamine.

Les dispositions réglementaires relatives au stockage sont destinées à appeler l'attention sur la toxicité des médicaments mais également pour prévenir tout risque de vol et de détournement.

◆ *Situation Attendue*

Les médicaments vétérinaires soumis à la réglementation des stupéfiants, les médicaments vétérinaires anesthésiques ou les médicaments vétérinaires utilisés pour procéder à l'euthanasie des animaux font l'objet d'une surveillance de façon à détecter les détournements ou les vols. Ils ne doivent pas être laissés en accès non protégé.

◆ *Méthodologie*

- Vérifier les conditions de stockage et de protection contre le vol, demander si le cabinet vétérinaire bénéficie de l'installation d'une alarme ou d'une télésurveillance aux heures de fermeture.
- Vérifier la séparation des substances dangereuses des autres médicaments.
- Vérifier qu'une vérification régulière du stock est prévue, qu'elle est consignée et que les disparitions anormales font l'objet de mesures correctives et que les vols sont déclarés.
- Vérifier que les personnes qui ont accès à ce stock y sont autorisées.

Une attention particulière est portée au stock de médicaments stupéfiants. Vérifier qui a accès aux clefs et dans quelles conditions ces clefs sont entreposées.

◆ *Pour information*

Il est indispensable d'appeler l'attention du vétérinaire sur les risques de détournement de certains médicaments : suicide, dopage, pharmacodépendance. Sa responsabilité sera engagée si sa négligence a pu favoriser un détournement.
Cette négligence, parce qu'elle émane d'un professionnel averti, sera appréciée comme particulièrement grave par le juge. Les pénalités peuvent être très lourdes.

Une attention particulière doit être portée aux médicaments entamés présents en salle de consultation et qui sont à la portée du public.

CHAPITRE : D : MATIÈRES

ITEM : D05 : STOCKAGE DES MÉDICAMENTS

SOUS-ITEM : D0506 : GESTION DES DÉCHETS D'ACTIVITÉS DE SOINS

D0506L01 - GESTION DES DÉCHETS D'ACTIVITÉS DE SOINS À RISQUE INFECTIEUX

Extraits de textes

◆ ***FR/LoiDécret***

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 1335-1 :
Les déchets d'activités de soins sont les déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire.
Parmi ces déchets, sont soumis aux dispositions de la présente section ceux qui :
1° Soit présentent un risque infectieux, du fait qu'ils contiennent des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'en raison de leur nature, de leur quantité ou de leur métabolisme, ils causent la maladie chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants ;
2° Soit, même en l'absence de risque infectieux, relèvent de l'une des catégories suivantes :
a) Matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique ;
b) Produits sanguins à usage thérapeutique incomplètement utilisés ou arrivés à péremption ;
c) Déchets anatomiques humains, correspondant à des fragments humains non aisément identifiables.
Sont assimilés aux déchets d'activités de soins, pour l'application des dispositions de la présente section, les déchets issus des activités d'enseignement, de recherche et de production industrielle dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire, ainsi que ceux issus des activités de thanatopraxie, lorsqu'ils présentent les caractéristiques mentionnées aux 1° ou 2° ci-dessus.

Article R. 1335-2 :
Toute personne qui produit des déchets définis à l'article R. 1335-1 est tenue de les éliminer. Cette obligation incombe :
(...)
2° A la personne morale pour le compte de laquelle un professionnel de santé exerce son activité productrice de déchets ;
3° Dans les autres cas, à la personne physique qui exerce l'activité productrice de déchets.

Article R. 1335-5 :
Les déchets d'activités de soins et assimilés définis à l'article R. 1335-1 doivent être, dès leur production, séparés des autres déchets.

Article R. 1335-6 :
Les déchets d'activités de soins et assimilés sont collectés dans des emballages à usage unique. Ces emballages doivent pouvoir être fermés temporairement et ils doivent être fermés définitivement avant leur enlèvement. Les emballages sont obligatoirement placés dans des grands récipients pour vrac, sauf dans les cas définis par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé.
Le conditionnement, le marquage, l'étiquetage et le transport des déchets d'activités de soins et assimilés sont soumis aux dispositions réglementaires prises pour l'application de la loi n° 42-263 du 5 février 1942 relative au transport des matières dangereuses et de l'article L. 543-8 du code de l'environnement, auxquelles peuvent s'ajouter des prescriptions complémentaires définies par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'environnement et de la santé, et après avis du Haut Conseil de la santé publique.

Article R. 1335-8 :
Les déchets d'activités de soins et assimilés doivent être soit incinérés, soit pré-traités par des appareils de désinfection de telle manière qu'ils puissent ensuite être collectés et traités par les communes et les groupements

de communes dans les conditions définies à l'article L. 2224-14 du code général des collectivités territoriales. Les résidus issus du pré-traitement ne peuvent cependant être compostés. (...)

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques -

AArrêté du 14 octobre 2011 modifiant les arrêtés du 7 septembre 1999 relatifs aux modalités d'entreposage et au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques
Arrêté du 24 novembre 2003 rmodifié par l'arrêté du 6 janvier 2006 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

Les déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI ou piquants/coupants) doivent suivre une filière d'élimination garantissant l'absence de rémanence du risque infectieux.

◆ *Situation Attendue*

Les DASRI sont, dès production, collectés dans des conteneurs (le plus souvent jaunes) à usage unique. Ce type de collecteur doit être disponible dans les différents locaux du domicile professionnel où sont générés des déchets ainsi que dans les véhicules à usage professionnel pour la dispensation de soins à domicile.

Ces déchets sont collectés par des entreprises spécialisées avec lesquelles les vétérinaires ont passé une convention d'élimination selon une fréquence a minima trimestrielle si la production est inférieure à 5 kg par mois.

Les DASRI peuvent être collectés dans des centres de regroupement disposant de locaux adaptés, réservés et identifiés pour le stockage de déchets dangereux. Les centres de regroupement qui collectent plus de 15 kg par mois sont déclarés à l'agence régionale de santé.
Lors de la remise des déchets, le prestataire émet un bon de prise en charge et un bordereau d'enlèvement. Ce bordereau est renvoyé sous un mois par l'exploitant de l'installation d'élimination.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Vérifier la présence des collecteurs de DASRI.
Demander quel est le prestataire en charge de l'élimination des déchets et consulter la convention ainsi que les relevés de passage.

◆ *Pour information*

Les vétérinaires qui assurent une collecte des déchets d'éleveurs, doivent être déclarés en tant que centre de regroupement et disposer pour se faire de locaux adaptés.
Les centres de regroupement doivent être déclarés auprès du directeur de l'ARS qui en informe annuellement le préfet. Cette déclaration sur papier libre précise le lieu d'implantation, les coordonnées de l'exploitant et les modalités techniques de fonctionnement de l'installation.

CHAPITRE : D : MATIÈRES

ITEM : D05 : STOCKAGE DES MÉDICAMENTS

SOUS-ITEM : D0507 : GESTION DES DÉCHETS DE MÉDICAMENTS

D0507L01 - DÉCHETS DE MÉDICAMENTS

Extraits de textes

◆ ***FR/LoiDécret***

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5132-36 : (...) En cas de péremption, d'altération ou de retour, ...le vétérinaire mentionné à l'article L. 5143-2, procède à la dénaturation des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants en présence d'un confrère, désigné dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêt par ... pour les vétérinaires, le président du conseil régional de l'ordre des vétérinaires. Un mois avant l'opération envisagée, il en informe par écrit ...le directeur départemental en charge de la protection des populations, en indiquant la date prévue, les noms, quantités et toutes précisions sur les formes et conditionnements des produits à détruire. Après destruction des produits dénaturés, il adresse ... au directeur départemental en charge de la protection des populations, une copie du document attestant cette destruction. Les modalités de destruction des produits dénaturés doivent respecter la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets. Un document attestant la destruction est tenu, par le titulaire, à la disposition des autorités de contrôle. Le modèle du document attestant la destruction est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'agriculture après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces dispositions s'appliquent également aux reliquats issus du déconditionnement de spécialités.

Extraits du code de l'environnement :

Article R. 541-8 :
Sont considérés comme dangereux les déchets qui présentent une ou plusieurs des propriétés énumérées à l'annexe I au présent article. Ils sont signalés par un astérisque dans la liste des déchets de l'annexe II au présent article.

◆ ***FR/ArrêtéMinistériel***

Arrêté du 6 mai 2008 fixant la présentation et le contenu du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5141-15 du code de la santé publique

-

(....)6. Les informations pharmaceutiques :
(...)6.6. Les précautions particulières à prendre, le cas échéant, lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments ;(...)

Aide à l'inspection

◆ ***Objectif***

Les vétérinaires sont soumis aux dispositions du code de l'environnement pour l'élimination des déchets de médicaments classés comme dangereux au sens de l'article R. 541-8 du code de l'environnement.
Seuls les médicaments cytotoxiques [et les médicaments classés comme micro organismes et toxines] relèvent de la catégorie des déchets dangereux (annexe I de l'article R. 541-8 du code de l'environnement).
Les médicaments non utilisés qui sont susceptibles d'être détournés doivent être dénaturés avant leur élimination (les stupéfiants, euthanasiants et anesthésiants notamment).

◆ ***Situation Attendue***



Le vétérinaire est tenu de procéder à l'élimination des déchets de médicaments qu'il produit ainsi que des médicaments ramenés par les détenteurs des animaux. Compte-tenu des risques de détournement, de réutilisation ou des risques potentiels pour l'environnement,ces déchets, bien que considérés comme non dangereux, doivent être détruits par incinération.

Les flacons de médicaments ne doivent pas être vidés dans un évier ou un égoût et rincés ni être éliminés dans des bacs de recyclage du verre.

Seuls les déchets de médicaments cytotoxiques et cytostatiques sont considérés comme des déchets dangereux. Ces médicaments étant à usage anticancéreux, leur présence doit conduire à une inspection selon la grille Pharmacie- Utilisation des anticancéreux.

◆ *Flexibilité*

Nulle.

◆ *Méthodologie*

Vérifier les conditions d'élimination : tri, entreposage des déchets et des médicaments non utilisés, réceptacle, ramassage. Ces opérations sont-elles suffisamment sécurisées (risque de confusion, de détournement, risque pour l'environnement et pour les manipulateurs) ?
Vérifier que le vétérinaire connaît la procédure relative aux stupéfiants : article R. 5132-36. Vérifier éventuellement les attestations de destruction de stupéfiants.

Si le vétérinaire utilise des médicaments anticancéreux (cf déclaration obligatoire), vérifier la conformité aux conditions du guide de bonnes pratiques d'emploi de ces médicaments.

◆ *Pour information*

Les médicaments à usage humain bénéficient d'un dispositif d'élimination particulier (Cyclamed) qui ne peut pas être utilisés pour l'élimination des déchets de médicaments vétérinaires.

E - FONCTIONNEMENT

E11 - Utilisation des médicaments anticancéreux
E1103 - Absence d'utilisation des médicaments anticancéreux
E16 - Délivrance des médicaments vétérinaires
E1601 - Absence de délivrance sans ordonnance
E1602 - Absence de délivrance de médicaments à usage humain
E1603 - Respect de la quantité de médicament délivré
E1605 - Colisage
E17 - Publicité médicaments vétérinaires
E1701 - Absence de publicité pour les médicaments vétérinaires
E18 - Pharmacovigilance
E1801 - Exercice de la pharmacovigilance (Exercice de la pharmacovigilance par les vétérinaires)
E19 - Absence de tenue d'officine ouverte
E1901 - Precription sur examen clinique
E1902 - Prescription hors examen clinique
E20 - Préparation extemporanée
E2001 - Conditions de réalisation des préparations extemporanées

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E11 : UTILISATION DES MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX

SOUS-ITEM : E1103 : ABSENCE D'UTILISATION DES MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX

E1103L01 -

Extraits de textes

◆ ***FR/LoiDécret***

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5141-112-3
I.-Les médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses et contenant des substances mentionnées aux 7°, 8° ou 9° de l'article L. 5132-2 sont employés en médecine vétérinaire dans le respect des bonnes pratiques définies par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé. Ces bonnes pratiques fixent :

1° Les médicaments concernés et leur voie d'administration ;

2° Les espèces animales concernées ;

3° Les conditions et modalités de stockage, de reconstitution, de préparation, d'administration et d'élimination de ces médicaments et de leurs déchets associés ;

4° Les exigences relatives aux établissements de soins vétérinaires où sont susceptibles d'être réalisées les opérations relatives à ces médicaments.

II.-L'intention d'utiliser les médicaments définis au I du présent article en médecine vétérinaire est soumise à une déclaration préalable. Cette déclaration est effectuée :

1° Par les vétérinaires utilisateurs auprès du conseil régional de l'ordre des vétérinaires dont ils relèvent ;

2° Pour les écoles nationales vétérinaires, par leur directeur, auprès du conseil régional de l'ordre des vétérinaires du ressort du département d'implantation de l'école.

Cette déclaration mentionne l'identité du vétérinaire utilisateur ainsi que l'adresse d'exercice. Elle est accompagnée de l'engagement du vétérinaire utilisateur à respecter les bonnes pratiques mentionnées au présent article.

En cas de cessation d'emploi des médicaments mentionnés au présent article, le vétérinaire utilisateur ou le directeur, suivant le cas, en informe le conseil régional de l'ordre des vétérinaires destinataire de la déclaration.

◆ ***FR/ArrêtéMinistériel***

Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire -

Aide à l'inspection

◆ ***Objectif***

Les médicaments anticancéreux contenant des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction sont des médicaments dangereux dont la détention et l'usage doivent être encadrés.

◆ *Situation Attendue*

Les vétérinaires qui utilisent des médicaments anticancéreux cancérigènes, mutatènes ou toxiques pour la reproduction sont tenus de déclarer leur intention d'utiliser ces médicaments auprès du Conseil régional de l'ordre des vétérinaires.
Ils sont tenus de respecter les bonnes pratiques prises en annexe de l'arrêté du 18 juin 2009.
Le contrôle de l'utilisation des médicaments anticancéreux se fait selon la méthodologie Pharmacie-Utilisation des médicaments anticancéreux.

◆ *Flexibilité*

Notation A si absence d'usage de médicaments anticancéreux
Notation D si usage de médicaments anticancéreux sans déclaration préalable auprès du CRO compétent.

◆ *Méthodologie*

Interroger le vétérinaire.

◆ *Pour information*

L'usage de ces anticancéreux à profil CMR est contrôlé selon la grille Pharmacie- Utilisation des médicaments anticancéreux.

Les médicaments vétérinaires autorisés Vetoryl, Paladia et Massivet sont des médicaments anticancéreux mais ils n'ont pas de profil CMR donc leur usage n'est pas soumis à déclaration ni aux bonnes pratiques prises en annexe de l'arrêté du 18 juin 2009.

Les médicaments les plus utilisés sont la doxorubicine et la carboplatine.

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E16 : DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

SOUS-ITEM : E1601 : ABSENCE DE DÉLIVRANCE SANS ORDONNANCE

E1601L01 - ABSENCE DE DÉLIVRANCE SANS ORDONNANCE

Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5143-5 :
Est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance, qui est obligatoirement remise à l'utilisateur, la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments suivants :
1° Les médicaments vétérinaires contenant des substances prévues à l'article L. 5144-1, à l'exception des substances vénéneuses à doses ou concentrations trop faibles pour justifier de la soumission au régime de ces substances ;
2° Les aliments médicamenteux ;
3° Les médicaments visés à l'article L. 5143-4 ;
4° Les nouveaux médicaments vétérinaires contenant une substance active dont l'usage vétérinaire est autorisé depuis moins de cinq ans.
Cette ordonnance ne peut prescrire que la quantité de médicaments nécessaire au traitement.
Pour les aliments médicamenteux, l'ordonnance ne peut prescrire qu'un seul traitement d'une durée au plus égale à trois mois.

Article L. 5143-2 :
Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :
(...)2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés. Pour ces animaux, la même faculté est également accordée aux vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et exerçant la médecine et la chirurgie des animaux au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, tel que défini dans le code de déontologie prévu à l'article L. 242-3 du code rural et de la pêche maritime.
(...)

Article R. 5141-111 :
Sans préjudice des dispositions applicables aux médicaments classés comme stupéfiants, toute prescription de médicaments mentionnés à l'article L. 5143-5, ainsi qu'au II de l'article L. 234-2 du code rural et de la pêche maritime, est rédigée, après un diagnostic vétérinaire, sur une ordonnance (...)
VIII. - Les dispositions du présent article s'appliquent également lorsque le vétérinaire administre lui-même le médicament à l'animal.

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

Il est interdit aux vétérinaires de tenir officine ouverte.
Les médicaments vétérinaires soumis à prescription ne doivent être délivrés que par le vétérinaire sur présentation d'une ordonnance qu'il a rédigée ou rédigée par un autre vétérinaire du même domicile professionnel d'exercice.

◆ ***Situation Attendue***

L'ensemble des médicaments soumis à prescription cédés par le cabinet vétérinaire sont délivrés sur présentation d'une ordonnance rédigée par un vétérinaire du domicile professionnel d'exercice.
Toute administration de médicaments doit faire l'objet d'une prescription même en l'absence de délivrance.

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E16 : DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

SOUS-ITEM : E1602 : ABSENCE DE DÉLIVRANCE DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

E1602L01 - ABSENCE DE DÉLIVRANCE DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 4211-1 :

Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code : (…)
4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;
(…)

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Les vétérinaires ne peuvent pas céder de médicaments à usage humain.

◆ Situation Attendue

Les vétérinaires ne peuvent pas délivrer de médicaments à usage humain même lorsqu'ils les ont prescrits. Les médicaments à usage humain qu'ils détiennent sont réservés à leur usage professionnel, pour les actes et soins qu'ils pratiquent.

◆ Flexibilité

Notation A si conforme
Notation D si non conforme

◆ Pour information

Toute administration de médicaments notamment de médicaments à usage humain doit faire l'objet d'une prescription même en l'absence de délivrance.

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E16 : DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

SOUS-ITEM : E1603 : RESPECT DE LA QUANTITÉ DE MÉDICAMENT DÉLIVRÉ

E1603L01 - RESPECT DE LA QUANTITÉ DE MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE DÉLIVRÉE

Extraits de textes

◆ ***FR/LoiDécret***

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5141-111 :
I. - Sans préjudice des dispositions applicables aux médicaments classés comme stupéfiants, toute prescription de médicaments mentionnés à l'article L. 5143-5, ainsi qu'au II de l'article L. 234-2 du code rural, est rédigée, après un diagnostic vétérinaire, sur une ordonnance qui indique lisiblement :
…
4° L'identification des animaux : l'espèce ainsi que l'âge et le sexe, le nom ou le numéro d'identification de l'animal ou tout moyen d'identification du lot d'animaux ;
…
6° La posologie, la quantité prescrite et la durée du traitement ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la quantité d'aliment médicamenteux indiquée en kilogrammes, ainsi que la proportion d'aliment médicamenteux dans la ration journalière et la durée du traitement ;

Article R. 5141-112 :
I.-Lors de la délivrance des médicaments vétérinaires prescrits conformément aux dispositions de l'article R. 5141-111, le pharmacien ou le vétérinaire transcrit aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge, cette délivrance (…)
Les transcriptions ou les enregistrements comportent pour chaque médicament les mentions suivantes :
1° Un numéro d'ordre ;
2° Les nom, prénom ou raison sociale et adresse du détenteur des animaux, ou la mention " usage professionnel " ;
3° Le nom ou la formule du médicament ;
4° La quantité délivrée ; (…)
Le vétérinaire est dispensé de la transcription ou de l'enregistrement de ces mentions si les ordonnances qu'il rédige sur des feuillets provenant de carnets à souche ou qu'il destine à une édition informatique sont numérotées. Il est tenu de conserver les duplicatas de ces ordonnances dans les mêmes conditions que le registre ou l'enregistrement susmentionné. (…)
Le pharmacien ou le vétérinaire reporte immédiatement sur l'ordonnance remise au détenteur des animaux, la date de délivrance, le numéro d'ordre sous lequel la délivrance a été transcrite ou enregistrée, ainsi que la quantité délivrée et, le cas échéant, la mention " médicaments remis par... " avec indication de l'intermédiaire qui remet ces médicaments dans les conditions du II du présent article, s'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux, et accompagne ces mentions de ses nom et adresse. Le vétérinaire, lorsqu'il effectue la délivrance, indique, sur le duplicata de l'ordonnance qu'il conserve, la date de délivrance, la quantité délivrée, le numéro de lot des médicaments et, le cas échéant, la mention " médicaments remis par... " avec indication de l'intermédiaire qui remet ces médicaments dans les conditions du II du présent article, s'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux.
Les indications mentionnées à l'alinéa précédent sont reportées sur l'ordonnance en cas de renouvellement.

Article R.5132-7 :
Les médecins, les vétérinaires et les groupements définis à l'article L. 5143-6 qui sont autorisés à délivrer des médicaments sont soumis aux obligations imposées aux pharmaciens par le présent chapitre sous réserve, pour les vétérinaires, des dispositions du troisième alinéa de l'article R. 5141-112.

Article R.5132-12 :
Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à un mois de trente jours selon le conditionnement.

Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois. En outre, quel que soit leur conditionnement, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines.

Article R.5132-14 :
Le renouvellement de la délivrance d'un médicament ou d'une préparation relevant de la présente section ne peut avoir lieu qu'après un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées.
Le renouvellement fait l'objet d'un nouvel enregistrement. Lorsque le renouvellement est effectué par le même dispensateur, l'enregistrement peut consister en la seule indication du numéro afférent à la délivrance précédente.
Sont ajoutées sur l'ordonnance les mêmes indications que celles énumérées à l'article R. 5132-13.

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

La quantité de médicaments vétérinaires délivrés est nécessaire et suffisante pour l'observance du traitement prescrit sur l'ordonnance.

◆ *Situation Attendue*

Les quantités de médicaments vétérinaires délivrées découlent de la posologie, du nombre d'animaux concernés par la prescription et de la durée du traitement.
Dans le cas de délivrance ou de renouvellement de substances vénéneuses et des aliments médicamenteux, la quantité délivrée ne peut pas excéder un mois de traitement.

◆ *Flexibilité*

Notation A si conforme
Notation D si non conforme

◆ *Méthodologie*

Interroger le vétérinaire sur les pratiques de déconditionnement des conditionnements de gros volumes en vue de la vente par plaquette, blister ou sachet.
Vérifier la concordance entre les mentions relatives à la prescription et à la délivrance des médicaments vétérinaires et tenir compte du conditionnement du médicament vétérinaire.

◆ *Pour information*

Les vétérinaires pratiquent, notamment pour les formes orales solides, le déconditionnement des médicaments vétérinaires afin de délivrer le nombre d'unités thérapeutiques correspondant à la prescription. Cette pratique résulte du fait que les conditionnements sont très importants et que les lots d'animaux sont de taille très variable. Tant pour des raisons économiques que pour des motifs de santé publique (utilisation raisonnée de médicaments vétérinaires), cette pratique est admise mais elle doit rester encadrée avec une délivrance accompagnée de la notice ou copie de la notice et des mentions légales lisibles (numéro de lot et date de péremption). La quantité délivrée est, par voie de conséquence, plus proche de la quantité prescrite.

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E16 : DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

SOUS-ITEM : E1605 : COLISAGE

E1605L01 - COLISAGE

Extraits de textes

FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5141-112 :

I.-Lors de la délivrance des médicaments vétérinaires prescrits conformément aux dispositions de l'article R. 5141-111, le pharmacien ou le vétérinaire transcrit aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge, cette délivrance (...)
8° La mention : " médicaments remis par... " avec indication de l'intermédiaire qui remet les médicaments dans les conditions du II du présent article, lorsqu'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux. (...)

II.-Les médicaments vétérinaires sont délivrés au détail par une personne mentionnée à l'article L. 5143-2, dans le respect de l'article L. 5143-9 ou dans les conditions prévues à l'article L. 5143-8, à l'officine pour les pharmaciens, au domicile professionnel d'exercice ou au lieu de détention des animaux pour les vétérinaires, au lieu de stockage des médicaments pour les groupements agréés au titre de l'article L. 5143-6, ou à l'Ecole nationale vétérinaire pour les chefs de service de pharmacie et de toxicologie.
Pour ces professionnels, le recours à l'intervention d'un intermédiaire pour la remise des médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses est possible pour :
1° Les aliments médicamenteux ;
2° Les médicaments vétérinaires prescrits dans le cadre de la mise en oeuvre du programme sanitaire d'élevage ;
3° Les médicaments vétérinaires prescrits dans les conditions définies au IV du R. 5141-112-2 par le vétérinaire auquel la responsabilité du suivi sanitaire de l'élevage a été confiée par le propriétaire ou le détenteur des animaux, conformément au protocole de soins ;
4° Les médicaments vétérinaires prescrits par un vétérinaire dans le cadre des soins qu'il donne personnellement dans la mesure où le délai entre ces soins et la délivrance n'excède pas une durée de dix jours.
Les médicaments vétérinaires mentionnés aux 2°, 3° et 4° sont livrés en paquet scellé portant le nom et l'adresse du propriétaire ou détenteur des animaux. Il y a lieu d'entendre par paquet scellé tout paquet opaque dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers. Pour les médicaments soumis à prescription, l'ordonnance est jointe à l'intérieur du paquet. Elle comporte les mentions spécifiques prévues à l'article R. 5141-111.
Pour les médicaments vétérinaires mentionnés au 1° dont le volume de conditionnement ne permet pas la mise en paquet, le vétérinaire ou le pharmacien mentionné au premier alinéa de l'article R. 5142-54 s'assure que l'ordonnance les prescrivant accompagne les médicaments tout au long de la livraison.
Les personnes habilitées à la délivrance au détail et les personnes sous le contrôle desquelles les médicaments sont délivrés conformément à l'article L. 5143-6 veillent à ce que les conditions de transport soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments. Elles veillent également à ce que toutes explications et recommandations soient mises à la disposition de l'utilisateur.

Aide à l'inspection

Objectif

L'acheminement des médicaments délivrés peut être confié à des tiers dans le respect des conditions réglementaires (colis clos et ordonnance).
Les conditions de transport doivent être optimales pour assurer la préservation de la qualité des médicaments vétérinaires délivrés notamment pour les médicaments vétérinaires soumis à régime du froid.

◆ *Situation Attendue*

Le recours à un intermédiaire pour la livraison, le transport des médicaments vétérinaires relevant de la réglementation des substances vénéneuses, ou colisage, est possible pour les aliments médicamenteux, les médicaments prescrits hors examen clinique dans le cadre du protocole de soins ou les médicaments prescrits sur examen clinique dans un délai de 10 jours.
Les médicaments sont placés avec l'ordonnance dans un paquet scellé.

La transcription des délivrances (ordonnancier ou duplicata d'ordonnances) porte la mention « remis par » avec le nom de l'intermédiaire.

Le vétérinaire doit s'assurer que les conditions de transport n'altèrent pas la qualité des médicaments.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

§ Mettre en évidence la pratique du colisage à partir de l'ordonnancier.
§ Vérifier les conditions de livraison (paquet scellé, etc….). Vérifier les conditions de transcription du colisage.
§ Vérifier le respect des conditions de transport notamment le respect de la chaîne du froid.

◆ *Pour information*

Le colisage nécessite l'intervention d'un tiers extérieur au domicile professionnel d'exercice.

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E17 : PUBLICITÉ MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

SOUS-ITEM : E1701 : ABSENCE DE PUBLICITÉ POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

E1701L01 -

Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

R. 5141-84
La publicité en faveur des médicaments vétérinaires auprès du public est autorisée. Toutefois, elle est interdite pour les médicaments prescrits sur ordonnance en application de l'article L. 5143-5.

La publicité ne doit jamais faire apparaître la consultation vétérinaire comme superflue, ni être assortie de promesses ou d'avantages de quelque nature que ce soit, ni utiliser des attestations ou des expertises.

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

La délivrance des médicaments vétérinaires est très encadrée et il est interdit de solliciter des commandes.

◆ *Situation Attendue*

Il est interdit de faire de la publicité pour les médicaments vétérinaires auprès du public et notamment des détenteurs d'animaux de rente ou de compagnie.

◆ *Flexibilité*

Notation A si conforme
Notation D si non conforme

◆ *Méthodologie*

Contrôle physique de la salle d'attente et du comptoir.

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E18 : PHARMACOVIGILANCE

SOUS-ITEM : E1801 : EXERCICE DE LA PHARMACOVIGILANCE

SOUS-ITEM - GRILLE : E1801 : EXERCICE DE LA PHARMACOVIGILANCE PAR LES VÉTÉRINAIRES

E1801L01 - DÉCLARATIONS DE PHARMACOVIGILANCE

Extraits de textes

FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5141-90 :
La pharmacovigilance vétérinaire comporte :

1° Le signalement des effets indésirables des médicaments vétérinaires et des médicaments à usage humain administrés dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4 ;

2° Le recueil des informations disponibles sur l'efficacité insuffisante d'un médicament vétérinaire par rapport à l'efficacité prévue, sur son utilisation en dehors des mentions du résumé des caractéristiques du produit défini à l'article R. 5141-15, sur ses risques éventuels pour l'environnement ainsi que sur la validité du temps d'attente le concernant, dans la mesure où ces informations sont utiles pour l'évaluation des risques et des bénéfices de ce médicament. Ces informations sont mises en rapport avec les données disponibles concernant la vente en gros, la vente au détail et la prescription des médicaments vétérinaires ;

3° L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des données mentionnées aux 1° et 2° et la réalisation des études et des travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments vétérinaires.

L'exercice de la pharmacovigilance peut impliquer la recherche et l'analyse des données contenues dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire ou d'enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire, ainsi que des informations relatives à la fabrication, à la conservation, à la vente en gros, à la vente au détail, à la prescription et à l'administration aux animaux de ce médicament.

Article R. 5141-103 :
Un vétérinaire ayant constaté, ou à qui a été signalé, un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire, qu'il l'ait ou non prescrit ou d'un médicament à usage humain administré à un animal dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4, en fait la déclaration immédiate au centre de pharmacovigilance vétérinaire.
(...)
Ces mêmes professionnels peuvent, dans les mêmes conditions, informer le centre de pharmacovigilance vétérinaire de tout autre effet indésirable susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire ou d'un médicament à usage humain administré à un animal dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4 qu'ils ont constaté ou qui a été porté à leur connaissance ou de toute autre information mentionnée à l'article R. 5141-90 qui a été portée à leur connaissance. (...)

Extrait du code rural et de la pêche maritime

Article R. 242-46 : Pharmacie.
Sans préjudice des sanctions pénales éventuellement encourues, la méconnaissance par un vétérinaire des

dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie peut donner lieu à des poursuites disciplinaires.
Le vétérinaire ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses clients à une utilisation abusive de médicaments.
Il doit participer activement à la pharmacovigilance vétérinaire dans les conditions prévues par le code de la santé publique.

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

La pharmacovigilance consiste en la surveillance des effets des médicaments vétérinaires ou des médicaments à usage humain sur les animaux mais aussi les effets indésirables imputables à leur utilisation sur les détenteurs des animaux. L'ensemble des professionnels du domaine de la pharmacie vétérinaire concourt au recueil des informations utilisées pour l'évaluation scientifique.

◆ *Situation Attendue*

Les vétérinaires déclarent, pour les médicaments vétérinaires ou pour les médicaments à usage humain utilisés dans le cadre de la cascade thérapeutique (3° de l'article L.5143-4) :

- immédiatement les effets indésirables graves ou inattendus portés à leur connaissance, chez l'animal ou;
- les effets indésirables sur l'être humain ;
- les effets indésirables imputables à l'utilisation des médicaments.

L'inefficacité ou l'efficacité insuffisante peuvent également faire l'objet d'une déclaration de pharmacovigilance.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Demander au vétérinaire quelles sont les dispositions prises pour assurer la pharmacovigilance : accès facile aux fiches de déclaration, adresse et numéro de téléphone du centre de pharmacovigilance disponibles.

Demander le nombre de cas déclarés sur les cinq dernières années.

◆ *Pour information*

Tous les documents (fiches de déclaration), renseignements ou contacts (notamment centre de pharmacovigilance) sont disponibles sur le site de l'Agence nationale du médicament vétérinaire www.anmv.anses.fr, rubrique Pharmacovigilance.
Attention le centre de pharmacovigilance de Nantes a fermé en fin d'année 2008, le seul centre de pharmacovigilance vétérinaire en France est le centre de pharmacovigilance de Lyon.

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E19 : ABSENCE DE TENUE D'OFFICINE OUVERTE

SOUS-ITEM : E1901 : PRECRIPTION SUR EXAMEN CLINIQUE

E1901L01 - RÉALISATION D'UNE PRESCRIPTION SUR EXAMEN CLINIQUE OU NÉCROPSIQUE

Extraits de textes

◆ ***FR/LoiDécret***

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5141-111 -
I. - Sans préjudice des dispositions applicables aux médicaments classés comme stupéfiants, toute prescription de médicaments mentionnés à l'article L. 5143-5, ainsi qu'au II de l'article L. 234-2 du code rural, est rédigée, après un diagnostic vétérinaire, sur une ordonnance qui indique lisiblement (...)

Article R. 5141-112-1 -
Pour l'application du 2° de l'article L. 5143-2, on entend par :
1° "Interdiction de tenir officine ouverte" :
L'interdiction faite à tout vétérinaire de préparer extemporanément, et de délivrer au détail un médicament vétérinaire, soumis ou non à prescription obligatoire, lorsque celui-ci est destiné à être administré :
a) A un animal ou à plusieurs des animaux auxquels il ne donne pas personnellement des soins ou dont il n'assure pas la surveillance sanitaire et les soins réguliers ;
b) A des animaux auxquels il donne personnellement des soins ou dont il assure régulièrement la surveillance sanitaire et les soins si ce médicament est dépourvu de lien avec ces soins ou cette surveillance.
2° "Donner personnellement des soins" : le fait pour un vétérinaire de réaliser l'examen clinique ou toute intervention médicale ou chirurgicale, sur l'animal, sur les animaux ou sur un ou plusieurs animaux d'un même lot. Cet examen ou cette intervention peut être accompagné ou consister en l'examen nécropsique d'un ou plusieurs animaux du même lot.
(...)

Extraits du Code rural :

Article R. 242-43 - Règles d'établissement du diagnostic vétérinaire.
Le diagnostic vétérinaire a pour objet de déterminer l'état de santé d'un animal ou d'un ensemble d'animaux ou d'évaluer un risque sanitaire.
Le vétérinaire établit un diagnostic vétérinaire à la suite de la consultation comportant notamment l'examen clinique du ou des animaux.(...)

Article R. 242-44 - Principes à suivre en matière de prescription de médicaments.
Toute prescription de médicaments mentionnés aux 1° à 4° de l'article L. 5143-4 et à l'article L. 5143-5 du code de la santé publique, ainsi qu'au II de l'article L. 234-2 du présent code, doit être effectuée après établissement d'un diagnostic vétérinaire dans les conditions fixées à l'article R. 242-43.
Dans les limites fixées par la loi, et en particulier par les dispositions des articles L. 5143-4, L. 5143-5 et L. 5143-6 du code de la santé publique, le vétérinaire est libre de ses prescriptions. Il ne saurait aliéner cette liberté vis-à-vis de quiconque.
Sa prescription est appropriée au cas considéré. Elle est guidée par le respect de la santé publique et la prise en compte de la santé et de la protection animales. Elle est établie compte tenu de ses conséquences, notamment économiques, pour le propriétaire du ou des animaux.

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

La prescription est établie après un diagnostic, dans le cadre d'un exercice libéral :
§ soit après examen clinique (qui peut consister en une autopsie).
§ soit hors examen clinique dans le cadre d'un suivi sanitaire permanent et pour les espèces inscrites dans les annexes de l'arrêté ministériel du 24 avril 2007. Ce dispositif est facultatif.

Il est interdit aux vétérinaires de « tenir officine ouverte » c'est à dire de délivrer des médicaments vétérinaires soumis ou non à prescription à des animaux auxquels ils n'apportent pas personnellement des soins.

◆ *Situation Attendue*

Les prescriptions sont établies après un examen clinique qui peut consister en une autopsie. Pour les animaux de compagnie et toutes les espèces non inscrites dans les annexes de l'arrêté du 24 avril 2007, seules les prescriptions sur examen clinique sont possibles.

◆ *Méthodologie*

Vérifier les ordonnances émises sur une période donnée :
- vérifier les mentions légales portées sur les ordonnances;
- vérifier l'absence de délivrance de médicaments à usage humain.

◆ *Pour information*

La délivrance de médicaments vétérinaires avec une ordonnance non signée ou signée a posteriori et renvoyée au détenteur des animaux relève de la tenue d'officine ouverte.

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E19 : ABSENCE DE TENUE D'OFFICINE OUVERTE

SOUS-ITEM : E1902 : PRESCRIPTION HORS EXAMEN CLINIQUE

E1902L01 - RÉALISATION DES PRESCRIPTIONS HORS EXAMEN CLINIQUE

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5141-112-1 :
Pour l'application du 2° de l'article L. 5143-2, on entend par :
1° "Interdiction de tenir officine ouverte" :
L'interdiction faite à tout vétérinaire de préparer extemporanément, et de délivrer au détail un médicament vétérinaire, soumis ou non à prescription obligatoire, lorsque celui-ci est destiné à être administré :
a) A un animal ou à plusieurs des animaux auxquels il ne donne pas personnellement des soins ou dont il n'assure pas la surveillance sanitaire et les soins réguliers ;
b) A des animaux auxquels il donne personnellement des soins ou dont il assure régulièrement la surveillance sanitaire et les soins si ce médicament est dépourvu de lien avec ces soins ou cette surveillance.
2° "Donner personnellement des soins" : le fait pour un vétérinaire de réaliser l'examen clinique ou toute intervention médicale ou chirurgicale, sur l'animal, sur les animaux ou sur un ou plusieurs animaux d'un même lot. Cet examen ou cette intervention peut être accompagné ou consister en l'examen nécropsique d'un ou plusieurs animaux du même lot.
3° "Surveillance sanitaire et soins régulièrement confiés au vétérinaire" : le suivi sanitaire permanent d'animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, ainsi que d'animaux élevés à des fins commerciales. Il comporte notamment :
a) La réalisation d'un bilan sanitaire d'élevage ;
b) L'établissement et la mise en œuvre d'un protocole de soins ;
c) La réalisation de visites régulières de suivi ;
d) La dispensation régulière de soins, d'actes de médecine ou de chirurgie.

Article R. 5141-112-2 :
(...)
IV. - Le vétérinaire effectuant la surveillance sanitaire et donnant des soins réguliers à des animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ainsi qu'à des animaux élevés à des fins commerciales peut prescrire des médicaments vétérinaires sans examen des animaux, après avoir pris connaissance, le cas échéant, des résultats d'analyses biologiques ou nécropsiques ou d'examens complémentaires permettant d'identifier précisément la maladie à traiter, dans les cas suivants :
1° Les traitements prophylactiques, notamment les vaccinations, pour la prévention d'une maladie identifiée dans le protocole de soins ;
2° Le traitement d'une affection à laquelle l'élevage a déjà été confronté, qui est reconnue comme ne nécessitant pas un examen systématique des animaux et identifiée dans le protocole de soins.
La même faculté est également accordée aux vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, et désignés conformément au II du présent article afin d'assurer le remplacement du vétérinaire auquel le suivi sanitaire est confié.

Aide à l'inspection

◆ Objectif

La prescription est établie après un diagnostic, dans le cadre d'un exercice libéral :
- soit après examen clinique (qui peut consister en une autopsie).

- soit hors examen clinique dans le cadre d'un suivi sanitaire permanent et pour les espèces inscrites dans les annexes de l'arrêté ministériel du 24 avril 2007 ; ce dernier dispositif est facultatif.

La prescription hors examen clinique est encadrée réglementairement de manière à ce que le vétérinaire comme l'éleveur détiennent l'ensemble des informations nécessaires à la mise en œuvre d'un traitement raisonné.

◆ *Situation Attendue*

Quatre outils sont requis pour que le vétérinaire désigné par l'éleveur pour assurer le suivi sanitaire permanent, puisse prescrire sans examen clinique préalable :
§ un bilan sanitaire d'élevage qui doit être réalisé chaque année
§ un protocole de soins actualisé au minimum une fois par an
§ des visites régulières de suivi (au minimum une fois par an)
§ la dispensation de soins en tant que de besoin.
Ces prescriptions hors examen clinique concernent des traitements prophylactiques pour la prévention d'une pathologie identifiée dans le protocole de soins (ex : vaccins) et les traitements curatifs contre les affections inscrites dans le protocole de soins à condition que toutes les mentions nécessaires y figurent (modalités de mise en œuvre des traitements et critères d'alerte).
Si les quatre conditions ne sont pas réunies (bilan sanitaire permanent, protocole de soins, soins réguliers, visites régulières de suivi), il ne peut être admis de prescription et de délivrance de médicaments autrement qu'après examen clinique ou nécropsique de l'animal ou des animaux.

Les vétérinaires souhaitant se voir confier des suivis permanents d'élevage respectent les quotats établis. Le nombre maximal tel que défini dans l'arrêté du 24 avril 2007 correspond à l'activité d'un vétérinaire exerçant la totalité de son activité dans la filière concernée. Ainsi, si un vétérinaire a une activité dans plusieurs filières, le nombre maximal d'élevage ou d'animaux applicable pour chacune des filières sera octroyé au pro rata du temps passé pour ces filières (ex : 5000 UGB et 125 élevages de porcs pour un vétérinaire qui dédie 50 % de son temps pour la filière bovins lait et 50 % de son temps pour la filière porc).

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Consulter les dossiers éleveurset vérifier que l'ensemble des conditions sont remplies (cf. fiches suivantes).

◆ *Pour information*

Pour les vétérinaires spécialisés (alimentation, génétique, par exemple), les mêmes règles s'appliquent s'ils souhaitent pouvoir prescrire sans examen clinique systématique :

- La réalisation d'un bilan sanitaire d'élevage complet, portant sur l'ensemble de l'atelier. Il ne peut être limité à certaines catégories d'animaux ;
- La rédaction d'un protocole de soin ;
- La réalisation d'une visite de suivi ;
- La dispensation régulière de soins.

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E19 : ABSENCE DE TENUE D'OFFICINE OUVERTE

SOUS-ITEM : E1902 : PRESCRIPTION HORS EXAMEN CLINIQUE

E1902L02 - RÉALISATION DES BILANS SANITAIRES D'ÉLEVAGE

Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5141-112-2 -
I. - 1° Le bilan sanitaire d'élevage établit au regard de critères qualitatifs et quantitatifs l'état sanitaire de référence de l'élevage. Il comprend la liste des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté, notamment celles qui appellent une action prioritaire. Il repose sur l'analyse méthodique d'informations spécifiquement adaptées à chaque espèce et, le cas échéant, à chaque type de production dont, notamment, les renseignements cliniques, biologiques, nécropsiques, ainsi que les informations zootechniques et l'examen du registre d'élevage. Ces informations sont collectées lors d'une visite du vétérinaire programmée à l'avance avec le détenteur des animaux et effectuée en présence des animaux dans l'élevage. Les résultats de l'expertise du vétérinaire sont consignés dans un document de synthèse rédigé par lui. (...)
Le bilan sanitaire d'élevage et le protocole de soins sont actualisés au moins une fois par an, au vu notamment des comptes rendus de visites réalisées pendant cette période et de l'évolution de l'état sanitaire de l'élevage par rapport à l'état sanitaire de référence défini dans le bilan sanitaire précédent.
Le bilan sanitaire et le protocole de soins sont signés et datés par le vétérinaire et le détenteur des animaux.
L'original du bilan sanitaire et du protocole de soins sont insérés dans le registre d'élevage et conservés pendant cinq ans. Un exemplaire du bilan et du protocole mis à jour sont conservés au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire pendant la même durée. (...)

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique -

Art. 3. - Conditions de réalisation du bilan sanitaire d'élevage.
I. - Principe du bilan sanitaire d'élevage.
Le bilan sanitaire d'élevage mentionné aux articles R. 5141-112-1 et R. 5141-112-2 du code de la santé publique est réalisé par un vétérinaire lors d'une visite programmée à l'avance effectuée dans l'exploitation agricole en présence du détenteur des animaux et pendant la période de détention d'une bande ou d'un lot d'animaux représentatif de l'espèce et, le cas échéant, du type de production.
Le bilan sanitaire d'élevage a pour but de définir l'état sanitaire de référence de l'élevage en identifiant notamment les principales affections observées dans l'élevage au cours de l'année précédente, dont certaines sont considérées comme prioritaires dans le cadre d'une amélioration de l'état sanitaire de l'élevage.
II. - Préparation du bilan sanitaire d'élevage.
Afin de préparer le bilan sanitaire d'élevage, le vétérinaire doit recueillir un certain nombre de données concernant l'élevage sur la période des douze mois précédents, notamment lors de la dispensation régulière de soins. Ces données proviennent de l'analyse des interventions sanitaires enregistrées dans le registre d'élevage, des résultats d'analyses de laboratoires (biologiques, parasitologiques, nécropsiques, etc.) et de toute autre donnée mise à disposition par l'éleveur.
III. - Visite de bilan sanitaire d'élevage.
Lors de la visite de bilan sanitaire d'élevage, le vétérinaire évalue l'état de santé des animaux mais sans pour autant réaliser un examen clinique individuel de tous les animaux.
Au vu des renseignements collectés et des examens pratiqués, le vétérinaire établit la liste des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté. Pour chacune des affections, il estime la prévalence et l'importance. L'importance prend en compte l'impact sur la santé publique notamment au regard de la qualité des aliments produits pour la consommation humaine, l'impact sur la santé animale, l'impact économique pour l'exploitation ainsi

que des critères propres à la situation de l'éleveur et de son élevage. Ces données représentent l'état sanitaire de référence de l'élevage.
A cette occasion, le vétérinaire et le détenteur des animaux, déterminent les affections contre lesquelles il convient de lutter en priorité au sein de l'élevage.
Pour ces affections jugées prioritaires, le vétérinaire étudie l'ensemble des causes envisageables en tenant compte de leur aspect multifactoriel. A ce titre, il peut être amené à recueillir des informations concernant :
- l'environnement des animaux, telles que l'organisation des structures d'élevage, la conception et la maintenance du matériel ;
- l'alimentation des animaux ;
- les animaux, telles que les modalités de conduite de l'élevage ou de réalisation des soins.
IV. - Rédaction du document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage.
Pour chaque espèce et, le cas échéant, pour chaque type de production, l'analyse qui fait suite à la visite de bilan sanitaire d'élevage fait l'objet de la rédaction d'un document de synthèse qui comporte au moins :
1. Les renseignements généraux suivants :
- le nom et l'adresse du détenteur des animaux ;
- le numéro SIRET de l'exploitation ;
- le nom, les coordonnées et le numéro d'inscription à l'ordre du vétérinaire qui établit le bilan sanitaire d'élevage ;
- le nom, les coordonnées et le numéro d'inscription à l'ordre des vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, et effectuant habituellement la surveillance sanitaire et donnant régulièrement des soins à des animaux de l'espèce et, le cas échéant, du type de production de l'élevage considéré, afin d'assurer le suivi de cet élevage en cas d'empêchement ou d'absence.
2. Les renseignements cliniques, techniques, zootechniques et sanitaires présentés pour chaque espèce et, le cas échéant, pour chaque type de production selon les dispositions spécifiques figurant en annexe ;
3. La liste des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté ;
4. La liste des affections définies comme prioritaires.
Le document de synthèse du bilan sanitaire d'élevage est signé par le vétérinaire et le détenteur des animaux.
Il est joint au registre d'élevage et son double est conservé au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire.
V. - Actualisation du bilan sanitaire d'élevage.
Le bilan sanitaire d'élevage fait l'objet d'une actualisation au minimum annuelle.
Cette actualisation donne lieu à une nouvelle visite programmée à l'avance, qui est effectuée dans les conditions précédemment définies et qui a principalement trois objectifs :
- apprécier l'évolution de la situation sanitaire et les résultats des mesures préconisées l'année précédente dans le protocole de soins ;
- actualiser la liste des affections auxquelles l'élevage a été confronté au cours de l'année écoulée ;
- redéfinir les affections considérées comme prioritaires.
Un nouveau document de synthèse décrivant l'état sanitaire de référence actualisé et les priorités pour l'année à venir est rédigé.

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

Pour que le vétérinaire puisse prescrire sans examen clinique systématique des animaux, le vétérinaire et l'éleveur sont soumis à certaines contraintes, dont la réalisation d'un bilan sanitaire d'élevage.
Au préalable, l'éleveur opte pour le suivi permanent de son élevage et désigne le vétérinaire auquel il le confie.
Le vétérinaire et l'éleveur dressent un état des lieux précis des éléments zootechniques et sanitaires de l'élevage au cours des douze derniers mois. Le bilan sanitaire d'élevage participe à la connaissance approfondie de l'élevage qu'a le vétérinaire et constitue le socle sur lequel le protocole de soins est construit. Il permet en particulier de définir les affections identifiées comme prioritaires pour l'année à venir.

◆ *Situation Attendue*

Le dossier éleveur détenu au domicile professionnel vétérinaire contient un bilan sanitaire daté de moins d'un an.
Son contenu comporte au minimum les informations définies dans l'arrêté du 24 avril 2007.
Ce document doit être conservé pendant 5 ans.

◆ *Flexibilité*

Lors de la rédaction du bilan sanitaire, le vétérinaire pourra faire référence au document «visite sanitaire



obligatoire» dans la mesure où les éléments communs aux deux démarches auront déjà été collectés lors de la visite sanitaire obligatoire.
Ainsi le document « bilan sanitaire bovine» pourra être plus succinct lorsque le vétérinaire traitant est également le vétérinaire sanitaire et ce, dans la mesure où le vétérinaire respecte les conditions suivantes :
- avoir préalablement réalisé la visite sanitaire bovine obligatoire ;
- faire référence dans le bilan sanitaire à la visite sanitaire bovine rédigée ;
- archiver la copie du formulaire complété de visite sanitaire bovine bligatoire en annexe du bilan sanitaire contractuel ;
- facturer la visite de réalisation du bilan sanitaire d'élevage (la rémunération de la visite sanitaire d'élevage est prise en charge par l'Etat).

◆ *Méthodologie*

Après avoir établi que des prescriptions sont réalisées hors examen clinique :
- vérifier la présence d'un bilan sanitaire d'élevage pour chacun des élevages concernés par des prescriptions hors examen clinique ;
- vérifier qu'il date de moins d'un an et est visé par le vétérinaire et l'éleveur
- vérifier que son contenu est conforme à l'arrêté.

◆ *Pour information*

Le bilan sanitaire d'élevage doit être construit sur les modèles précisés par filière dans les annexes de l'arrêté du 24 avril 2007. Ces annexes listent le minimum d'information que doit comporter le bilan sanitaire d'élevage.

Des modèles de bilan sanitaire et de protocoles de soins sont mis à disposition des vétérinaires soit par les GTV soit par les logiciels de prescription vétérinaire. Le recours à de tels modèles peut être admis sous réserve que le bilan sanitaire d'élevage et le protocole de soins soient bien adaptés et spécifiques à l'élevage concerné.

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E19 : ABSENCE DE TENUE D'OFFICINE OUVERTE

SOUS-ITEM : E1902 : PRESCRIPTION HORS EXAMEN CLINIQUE

E1902L03 - RÉDACTION DES PROTOCOLES DE SOINS

Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Art. R5141-112-2 - I (...) 2° Au vu du bilan sanitaire d'élevage, le vétérinaire établit le protocole de soins qui définit, pour l'élevage considéré, par espèce animale et, le cas échéant, par type de production :
a) Les actions devant être menées par le détenteur des animaux pour améliorer les conditions sanitaires de l'élevage, notamment les actions prioritaires contre les affections déjà rencontrées ;
b) Les affections habituellement rencontrées dans le type d'élevage considéré et pour lesquelles un traitement préventif, notamment vaccinal, peut être envisagé ;
c) Les affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté et pour lesquelles des traitements peuvent être prescrits sans examen préalable des animaux ;
d) Les actions devant être menées par le détenteur des animaux pour la mise en oeuvre de ces traitements ;
e) Les informations devant être transmises par le détenteur des animaux à l'attention du vétérinaire ;
f) Les critères d'alerte sanitaire déclenchant la visite du vétérinaire. (...)
Le bilan sanitaire d'élevage et le protocole de soins sont actualisés au moins une fois par an, au vu notamment des comptes rendus de visites réalisées pendant cette période et de l'évolution de l'état sanitaire de l'élevage par rapport à l'état sanitaire de référence défini dans le bilan sanitaire précédent.
Le bilan sanitaire et le protocole de soins sont signés et datés par le vétérinaire et le détenteur des animaux.
L'original du bilan sanitaire et du protocole de soins sont insérés dans le registre d'élevage et conservés pendant cinq ans. Un exemplaire du bilan et du protocole mis à jour sont conservés au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire pendant la même durée.
Lors des visites régulières de suivi ou à l'occasion de la dispensation régulière de soins, le vétérinaire consigne dans le registre d'élevage ses observations sur l'application du protocole de soins ainsi que les actes qu'il a effectués. Le cas échéant, le vétérinaire modifie le protocole de soins pour tenir compte des observations faites au cours de ces visites. Les visites régulières de suivi peuvent avoir lieu lors de tout déplacement du vétérinaire dans l'élevage, notamment lors de la réalisation de soins. Elles font l'objet d'un compte rendu de visite rédigé par le vétérinaire, intégré dans le registre d'élevage. (...)

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique -

Art. 4. - Protocole de soins.
I. - Principe du protocole de soins.
Le bilan sanitaire d'élevage permet au vétérinaire de mettre en place le protocole de soins avec le détenteur des animaux.
Le protocole de soins est un document, élaboré par le vétérinaire, qui doit s'attacher à :
- préciser les mesures sanitaires, c'est-à-dire les mesures d'hygiène et de bonnes pratiques d'élevage ne nécessitant pas l'usage de médicaments, notamment pour les affections définies comme prioritaires ;
- identifier l'ensemble des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles le vétérinaire pourra effectuer une prescription de médicaments vétérinaires sans examen clinique préalable des animaux ;
- décrire les modalités de mise en œuvre des traitements médicamenteux.
II. - Rédaction du protocole de soins.
Le protocole de soins comporte au moins :
1. Le programme général des mesures sanitaires nécessaires à une conduite raisonnée de l'élevage en fonction de l'espèce et, le cas échéant, du type de production concerné et des mesures de prévention nécessitant l'usage de médicaments, notamment les traitements vaccinaux ;



2. Les affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté pour lesquelles une prescription pourra être effectuée sans examen clinique préalable des animaux :
a) Pour la ou les priorité(s) sanitaire(s) de l'élevage :
- les mesures sanitaires nécessaires à la lutte contre ces affections ;
- les modalités de mise en œuvre et les précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- les critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire ;
b) Pour les autres affections non définies comme prioritaires auxquelles l'élevage a déjà été confronté :
- les modalités de mise en œuvre et les précautions à prendre en cas de traitement médicamenteux ;
- les critères d'alerte sanitaire déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire.
3. Les informations que le détenteur des animaux doit communiquer au vétérinaire afin que celui-ci évalue l'évolution de l'état sanitaire du cheptel au regard de l'état sanitaire de référence défini lors du bilan sanitaire d'élevage pour les affections considérées.
Le protocole de soins est signé par le vétérinaire et le détenteur des animaux.
Il est joint au registre d'élevage, et son double conservé au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire.
III. - Actualisation du protocole de soins.
Le protocole de soins peut être actualisé à l'occasion de chaque visite régulière de suivi ou à l'issue de l'actualisation du bilan sanitaire d'élevage.
IV. - Visite du vétérinaire.
Le vétérinaire effectue une visite et réalise un examen clinique des animaux préalablement à toute prescription, notamment dans les cas suivants :
1. Apparition de nouvelles affections auxquelles l'élevage n'a jamais été confronté ;
2. Affections dont l'un des seuils d'alerte sanitaire est atteint ou dépassé.

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

Le protocole de soins est adapté par le vétérinaire en fonction des caractéristiques de chaque élevage. Il s'agit de lui fournir l'ensemble des indications nécessaires à la mise en œuvre d'un plan de maîtrise de pathologies listées dans le bilan sanitaire pour lesquelles le vétérinaire estime qu'il peut prescrire sans examen clinique systématique.
Le protocole de soins fixe des limites à l'éleveur notamment en définissant des critères d'alerte nécessitant l'intervention du vétérinaire.
Le protocole de soins ne tient pas lieu d'ordonnance.

◆ *Situation Attendue*

Le dossier éleveur détenu au domicile professionnel administratif ou d'exercice contient un protocole de soins correspondant aux prescriptions hors examen clinique :
§ daté et signé de moins d'un an ;
§ mentionnant des pathologies correspondant à celles listées dans le bilan sanitaire ;
§ définissant des critères d'alerte sanitaires déclenchant une nouvelle visite du vétérinaire. Ces critères doivent être définis pour chacune des pathologies. Le cas échéant, des critères d'alerte généraux peuvent être fixés.

Le protocole est actualisé par le vétérinaire désigné comme responsable du suivi sanitaire permanent aussi souvent que nécessaire. L'actualisation du protocole de soins est réalisée obligatoirement à l'occasion d'une visite de l'élevage.

◆ *Flexibilité*

La réglementation prévoit que le protocole de soins expose la mise en œuvre des traitements. Le niveau de détail est laissé à l'appréciation du vétérinaire, ce document doit être compréhensible et utilisable par l'éleveur pour identifier les maladies listées dans le bilan sanitaire, mettre en œuvre seul les traitements prévus et repérer les critères d'alerte nécessitant l'intervention du vétérinaire.

◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire.

◆ *Pour information*



Le vétérinaire peut décider que certaines pathologies décrites dans le bilan sanitaire d'élevage ne sont pas reprises dans le protocole de soins et nécessitent une visite systématique de sa part.
Les prescriptions hors examen clinique doivent s'appuyer sur la consultation des protocoles de soins. En particulier, dans le cas de structures d'exercice vétérinaire qui disposent de plusieurs domiciles professionnels d'exercice, le partage de ces données est nécessaire. Il convient de vérifier que les données sont partagées et accessibles aux différents vétérinaires exerçant dans la même structure.

L'usage d'antibiotiques en médecine vétérinaire est une source préoccupante d'apparition d'antibiorésistance susceptible de menacer la santé publique. L'administration des antibiotiques doit être raisonné et maîtrisé par la profession. Des recommandations de la Commission européenne sur l'usage des quinolones et fluroquinolones sont mentionnées sur les notices de ces médicaments où il est indiqué que l'utilisation doit être limitée en seconde intention.

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E19 : ABSENCE DE TENUE D'OFFICINE OUVERTE

SOUS-ITEM : E1902 : PRESCRIPTION HORS EXAMEN CLINIQUE

E1902L04 - RÉALISATION DES VISITES DE SUIVI

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5141-112-2 -
II (…) Lors des visites régulières de suivi ou à l'occasion de la dispensation régulière de soins, le vétérinaire consigne dans le registre d'élevage ses observations sur l'application du protocole de soins ainsi que les actes qu'il a effectués. Le cas échéant, le vétérinaire modifie le protocole de soins pour tenir compte des observations faites au cours de ces visites. Les visites régulières de suivi peuvent avoir lieu lors de tout déplacement du vétérinaire dans l'élevage, notamment lors de la réalisation de soins. Elles font l'objet d'un compte rendu de visite rédigé par le vétérinaire, intégré dans le registre d'élevage. (…)

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique -

Art. 5. - Visites régulières de suivi.
Lors des visites régulières de suivi, le vétérinaire porte dans le registre d'élevage ses observations sur l'application du protocole de soins. Tous les traitements administrés aux animaux par le détenteur des animaux dans le cadre du protocole de soins doivent faire l'objet d'un enregistrement dans le registre d'élevage.
Ces visites régulières peuvent être effectuées lors de tout déplacement du vétérinaire sur les lieux de l'élevage.
Le vétérinaire vise le registre d'élevage et établit un compte rendu de sa visite, dont un exemplaire est consigné dans le registre d'élevage, et le double est conservé au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire.
Pour un élevage déterminé, selon le mode d'élevage et le nombre d'animaux élevés, le vétérinaire définit avec le détenteur des animaux le nombre de visites régulières de suivi à réaliser, qui ne peut être inférieur au nombre minimal de visites régulières de suivi fixé dans l'annexe pour chaque espèce et, le cas échéant, pour chaque type de production.

Aide à l'inspection

◆ Objectif

La visite de suivi permet au vétérinaire et à l’éleveur de réaliser l’évaluation et l’actualisation en tant que de besoin de la mise en œuvre du protocole de soins dans l’élevage et des recommandations sanitaires du vétérinaire.

◆ Situation Attendue

Le dossier éleveur détenu au domicile professionnel d’exercice contient a minima une visite de suivi par an.
Ces visites de suivi peuvent être réalisées par les vétérinaires suppléants qui exercent dans la même structure professionnelle et qui sont désignés dans le registre d’élevage et le protocole de soins.
Dans les élevages aviaires et cunicoles, cette visite peut être remplacée par un examen clinique qui peut consister en un examen nécropsique demandé par le vétérinaire dont il conserve un exemplaire dans le dossier éleveur.

La fréquence des visites régulières de suivi est fixée par le vétérinaire en accord avec l’éleveur. Le rythme de ces visites de suivi ne peut être inférieur à une par an. Ces visites sont réalisées lors de tout passage du vétérinaire dans l’élevage.

◆ Flexibilité

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire :

§ comptes-rendus des visites de suivi ;

§ présence d'au moins un compte-rendu annuel de visite ou d'examen nécropsique pour les élevages aviaires et cunicoles.

◆ *Pour information*

Le vétérinaire doit donc aller dans l'élevage au moins deux fois par an afin de réaliser une visite de bilan sanitaire et une visite de suivi régulier. Il existe un cas particulier pour les élevages aviaires et cunicoles où la visite régulière de suivi peut être remplacée par un examen nécropsique.

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E19 : ABSENCE DE TENUE D'OFFICINE OUVERTE

SOUS-ITEM : E1902 : PRESCRIPTION HORS EXAMEN CLINIQUE

E1902L05 - DISPENSATION DE SOINS RÉGULIERS AUX ANIMAUX

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5141-112-1 :
Pour l'application du 2° de l'article L. 5143-2, on entend par :
(...)
2° "Donner personnellement des soins" : le fait pour un vétérinaire de réaliser l'examen clinique ou toute intervention médicale ou chirurgicale, sur l'animal, sur les animaux ou sur un ou plusieurs animaux d'un même lot. Cet examen ou cette intervention peut être accompagné ou consister en l'examen nécropsique d'un ou plusieurs animaux du même lot.
3° "Surveillance sanitaire et soins régulièrement confiés au vétérinaire" : le suivi sanitaire permanent d'animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, ainsi que d'animaux élevés à des fins commerciales. Il comporte notamment :
a) La réalisation d'un bilan sanitaire d'élevage ;
b) L'établissement et la mise en œuvre d'un protocole de soins ;
c) La réalisation de visites régulières de suivi ;
d) La dispensation régulière de soins, d'actes de médecine ou de chirurgie.

◆ FR/ArrêtéMinistériel

Arrêté du 24 avril 2007 relatif à la surveillance sanitaire et aux soins régulièrement confiés au vétérinaire pris en application de l'article L. 5143-2 du code de la santé publique -

Art 2. - Dispensation régulière de soins
Pour pouvoir prescrire les médicaments vétérinaires nécessaires à la mise en œuvre du protocole de soins sans examen préalable des animaux, le vétérinaire qui dispense dans l'élevage des soins réguliers au sens du 2° de l'article R. 5141-112-1 du code de la santé publique réaliser un bilan sanitaire de l'élevage, met en place un protocole de soins et réalise des visites régulières de suivi.
A ce titre, tout soin effectué par le vétérinaire est enregistré ou annexé au registre d'élevage.

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Le vétérinaire qui établit des prescriptions hors examen clinique a une connaissance complète de l'élevage en participant en tant que de besoin à la dispensation régulière de soins.

◆ Situation Attendue

Le vétérinaire est en mesure d'établir sa présence régulière dans les élevages ou des demandes régulières d'examens nécropsiques :
§ comptes-rendus de visite ou d'examen nécropsique dans les dossiers éleveurs,
§ factures de visites,
§ enregistrements dans le carnet de rendez-vous.

◆ Flexibilité



Les vétérinaires suppléants exerçant dans la même structure professionnelle peuvent réaliser ces soins réguliers s'ils ont été désignés dans le registre d'élevage et le protocole de soins.

◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire sur plusieurs élevages.

Demander la liste complète des clients facturés pour des médicaments vétérinaires, de préférence triée par département.



CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E19 : ABSENCE DE TENUE D'OFFICINE OUVERTE

SOUS-ITEM : E1902 : PRESCRIPTION HORS EXAMEN CLINIQUE

E1902L06 - CORRESPONDANCE ENTRE LES MÉDICAMENTS PRESCRITS HORS EXAMEN CLINIQUE ET LES MÉDICAMENTS ÉLIGIBLES DANS LE PROTOCOLE DE SOINS

Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5141-112-2 -
(...) IV. - Le vétérinaire effectuant la surveillance sanitaire et donnant des soins réguliers à des animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ainsi qu'à des animaux élevés à des fins commerciales peut prescrire des médicaments vétérinaires sans examen des animaux, après avoir pris connaissance, le cas échéant, des résultats d'analyses biologiques ou nécropsiques ou d'examens complémentaires permettant d'identifier précisément la maladie à traiter, dans les cas suivants :
1° Les traitements prophylactiques, notamment les vaccinations, pour la prévention d'une maladie identifiée dans le protocole de soins ;
2° Le traitement d'une affection à laquelle l'élevage a déjà été confronté, qui est reconnue comme ne nécessitant pas un examen systématique des animaux et identifiée dans le protocole de soins.
La même faculté est également accordée aux vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, et désignés conformément au II du présent article afin d'assurer le remplacement du vétérinaire auquel le suivi sanitaire est confié.

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

Dans la mesure où le protocole de soins fixe un cadre raisonné de traitements médicamenteux des animaux, toute sortie de ce cadre implique des risques pour la santé publique et animale. Aussi, toute prescription hors examen clinique doit être réalisée strictement dans le cadre de ce protocole de soins.

◆ *Situation Attendue*

Les médicaments prescrits hors examen clinique sont ceux permettant le traitement des pathologies listées dans le protocole de soins.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Pour les ordonnances rédigées hors examen clinique, vérifier que les médicaments prescrits correspondent au protocole de soins.

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E20 : PRÉPARATION EXTEMPORANÉE

SOUS-ITEM : E2001 : CONDITIONS DE RÉALISATION DES PRÉPARATIONS EXTEMPORANÉES

E2001L01 - AUTORISATION

Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5143-2 :
Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires :
(...)
2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés. Pour ces animaux, la même faculté est également accordée aux vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du code rural et exerçant la médecine et la chirurgie des animaux au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, tel que défini dans le code de déontologie prévu à l'article L. 242-3 du code rural.
(...)

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 9 juin 2004 relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires -

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

La possibilité de réaliser des préparations extemporanées de médicaments vétérinaires est réservée aux pharmaciens d'officine et aux vétérinaires pour les animaux auxquels ils apportent les soins.
La sous-traitance de préparation est interdite pour les vétérinaires ; ils ne peuvent pas faire réaliser une préparation extemporanée par un pharmacien d'officine ou un établissement pharmaceutique vétérinaire et la délivrer.

◆ *Situation Attendue*

Seuls les vétérinaires peuvent au sein de leur domicile professionnel d'exercice réaliser des préparations extemporanées vétérinaires dans le respect des bonnes pratiques applicables à cette activité et des dispositions de l'article L. 5143-4 (cascade thérapeutique).

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Mettre en évidence la réalisation de préparations extemporanées en consultant l'ordonnancier. Contrôler que les manipulations sont bien réalisées par le vétérinaire.

◆ *Pour information*

Le vétérinaire ne peut pas sous-traiter la réalisation d'une préparation extemporanée à un établissement



pharmaceutique, un autre vétérinaire ou auprès d'un pharmacien d'officine. Il peut néanmoins réaliser une prescription pour une préparation magistrale qui sera réalisée par un pharmacien d'officine :

- v délivrée à ce vétérinaire pour usage professionnel
- v ou délivrée par le pharmacien à l'utilisateur final.

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E20 : PRÉPARATION EXTEMPORANÉE

SOUS-ITEM : E2001 : CONDITIONS DE RÉALISATION DES PRÉPARATIONS EXTEMPORANÉES

E2001L02 - PRÉPARATOIRE

Extraits de textes

- ***FR/ArrêtéMinistériel***

Arrêté du 9 juin 2004 relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires -

Point 2.1 Caractéristiques générales du préparatoire

Aide à l'inspection

- ***Objectif***

Les préparations extemporanées doivent être préparées avec la même rigueur que les préparations industrielles dans des locaux conçus et entretenus à cette fin.

- ***Situation Attendue***

Le préparatoire doit être réservé à la réalisation des préparations extemporanées avec un espace de travail suffisant, une alimentation en énergie et en eau potable chaude et froide.
Les conditions d'ambiance doivent être satisfaisantes (aération, éclairage et température), l'entretien du local est efficace et régulier.

- ***Flexibilité***

Nulle

- ***Méthodologie***

Visite physique du préparatoire.

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E20 : PRÉPARATION EXTEMPORANÉE

SOUS-ITEM : E2001 : CONDITIONS DE RÉALISATION DES PRÉPARATIONS EXTEMPORANÉES

E2001L03 - MATÉRIEL

Extraits de textes

◆ ***FR/ArrêtéMinistériel***

Arrêté du 9 juin 2004 relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires -

Point 2.2 Caractéristiques générales du matériel

Aide à l'inspection

◆ ***Objectif***

Le matériel utilisé pour la réalisation des préparations extemporanées qui entre en contact avec les produits ne doit pas entraîner de risques pour les préparations.

◆ ***Situation Attendue***

Le matériel utilisé est adapté, entretenu, nettoyé et désinfecté en vu de l'usage auquel il est destiné.
Les appareils de mesure subissent des étalonnages réguliers et des contrôles avant chaque utilisation.

◆ ***Flexibilité***

Nulle

◆ ***Méthodologie***

Visite physique du préparatoire.
Contrôle documentaire pour les certificats des appareils de mesure.

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E20 : PRÉPARATION EXTEMPORANÉE

SOUS-ITEM : E2001 : CONDITIONS DE RÉALISATION DES PRÉPARATIONS EXTEMPORANÉES

E2001L04 - MATIÈRES PREMIÈRES ET ARTICLES DE CONDITIONNEMENT

Extraits de textes

◆ ***FR/ArrêtéMinistériel***

Arrêté du 9 juin 2004 relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires - Point 4.1; 4.2 ; 5.4 ; 6.3

Aide à l'inspection

◆ ***Objectif***

Une attention particulière doit être portée à la qualité des matières premières utilisées et à la sécurité des articles de conditionnement notamment les articles imprimés.

◆ ***Situation Attendue***

Les matières premières doivent être contrôlées à réception avec a minima une identification de la matière. Il est possible de sous-traiter le contrôle analytique des matières premières.
Elles sont enregistrées, identifiées et conservées dans de bonnes conditions de stockage permettant une rotation des stocks et n'induisant pas de confusion.
Un registre des entrées et sorties de matières premières est tenu à jour.

Les textes imprimés sur les articles de conditionnement doivent être contrôlés.

◆ ***Flexibilité***

A réception, les matières premières doivent subir un contrôle de conformité qui est allégé si le fournisseur est un établissement pharmaceutique ou pharmaceutique vétérinaire qui fournit une attestation (certificat de conformité ou bulletin d'analyse).

◆ ***Méthodologie***

Visite physique des stocks de matières premières et d'articles de conditionnement.
Vérification documentaire du registre des matières premières et de leur contrôle.

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E20 : PRÉPARATION EXTEMPORANÉE

SOUS-ITEM : E2001 : CONDITIONS DE RÉALISATION DES PRÉPARATIONS EXTEMPORANÉES

E2001L05 - RÉALISATION DES PRÉPARATIONS

Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5132-18 :
L'étiquette des préparations magistrales destinées à la médecine humaine et des médicaments vétérinaires extemporanés relevant de la réglementation de la présente section comporte les indications suivantes :
1° Nom et adresse du pharmacien, ou du vétérinaire dispensateur ;
2° Numéro d'enregistrement ;
3° Posologie et mode d'emploi.
L'étiquette est blanche lorsque le médicament est destiné aux voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrale ou est injectable.
Elle est rouge, avec la mention : "Ne pas avaler" pour les préparations à usage humain, ou : "Ne pas faire avaler" pour les médicaments vétérinaires, imprimée en caractères noirs, lorsque le médicament est destiné aux autres voies d'administration. Afin d'inscrire le numéro d'enregistrement, la posologie et le mode d'emploi, elle peut comporter un espace blanc de dimension suffisante.
Les étiquettes des médicaments vétérinaires extemporanés comportent, en outre, la mention prévue au 13° de l'article R. 5141-73, en caractères noirs sur fond rouge.
Dans tous les cas, ces médicaments portent une contre-étiquette, avec la mention "Respecter les doses prescrites" en caractères noirs sur fond rouge.

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 9 juin 2004 relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires -

Point 5.1 ; 5.2 ; 5.3 ; ligne directrice B

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

Les préparations extemporanées sont réalisées de telle façon qu'il n'existe aucun risque d'erreur, de confusion, d'omission ou de contamination.

◆ *Situation Attendue*

Avant la réalisation des préparations, le vide du préparatoire de toute préparation précédente est vérifié. Seules des matières premières et des articles de conditionnement conformes et en cours de validité sont utilisés.
Les références des matières premières et les quantités introduites sont enregistrées dans le dossier de préparation. Les pesées sont vérifiées et les rendements sont calculés et contrôlés.

Les préparations finies portent une étiquette mentionnant :
- nom et adresse de la personne habilitée ayant réalisée la préparation (officine ou domicile professionnel vétérinaire)
- numéro d'enregistrement à l'ordonnancier
- temps d'attente s'il est nécessaire (même s'il est égal à zéro)
- posologie et mode d'emploi
- toute précaution particulière d'utilisation de la préparation et de conservation si nécessaire
- date limite d'utilisation
- mention « à usage vétérinaire »



- mentions relatives à la réglementation des substances vénéneuses.

Le conditionnement des préparations magistrales ou extemporanées porte également la date de préparation et la date limite d'utilisation.

La libération des préparations est assurée par le vétérinaire qui assure un contrôle documentaire des dossiers de préparation et des caractères organoleptiques des produits finis.

◆ ***Méthodologie***

Visite physique du préparatoire.
Contrôle documentaire des dossiers de préparation.

CHAPITRE : E : FONCTIONNEMENT

ITEM : E20 : PRÉPARATION EXTEMPORANÉE

SOUS-ITEM : E2001 : CONDITIONS DE RÉALISATION DES PRÉPARATIONS EXTEMPORANÉES

E2001L06 - DOCUMENTATION

Extraits de textes

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 9 juin 2004 relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires - Point 6

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

La réalisation des préparations extemporanées est encadrée par l'application d'un système documentaire permettant de sécuriser les préparations et de reconstituer un historique.

◆ *Situation Attendue*

La documentation relative aux préparations extemporanées couvre l'ensemble des recommandations des bonnes pratiques, notamment :

- le nettoyage des locaux et du matériel ;
- la maintenance et l'entretien du matériel (balance par exemple) ;
- les mesures prises afin de limiter les contaminations croisées ;
- le choix des fournisseurs ;
- les règles d'hygiène ;
- les précautions à prendre lors de la manipulation de substances inflammables, dangereuses ou peu stables.

Les documents sont rédigés par le vétérinaire, ils sont lisibles, clairs et facilement disponibles.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

Contrôle documentaire.

G - ELEMENTS DOCUMENTAIRES

G12 - Ordonnance

G1201 - Mentions légales

G1202 - Aliments médicamenteux

G1203 - Respect de la cascade thérapeutique (Respect de la cascade)

G13 - Traçabilité

G1301 - Ordonnancier

G1302 - Registre hormones

CHAPITRE : G : ELEMENTS DOCUMENTAIRES

ITEM : G12 : ORDONNANCE

SOUS-ITEM : G1201 : MENTIONS LÉGALES

G1201L01 - MENTIONS LÉGALES SUR LES ORDONNANCES

Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5141-111 :
I. - Sans préjudice des dispositions applicables aux médicaments classés comme stupéfiants, toute prescription de médicaments mentionnés à l'article L. 5143-5, ainsi qu'au II de l'article L. 234-2 du code rural, est rédigée, après un diagnostic vétérinaire, sur une ordonnance qui indique lisiblement :
1° Les nom, prénom et adresse du vétérinaire, son numéro national d'inscription au tableau de l'ordre lorsqu'il est tenu de s'y inscrire et sa signature ;
2° Les nom, prénom ou la raison sociale et l'adresse du détenteur des animaux ;
3° La date de la prescription et, le cas échéant, la date de la dernière visite lorsqu'elles sont différentes ;
4° L'identification des animaux : l'espèce ainsi que l'âge et le sexe, le nom ou le numéro d'identification de l'animal ou tout moyen d'identification du lot d'animaux ;
5° La dénomination ou la formule du médicament vétérinaire ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la dénomination ou la formule du prémélange médicamenteux devant être incorporé dans cet aliment ainsi que son taux d'incorporation ;
6° La posologie, la quantité prescrite et la durée du traitement ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la quantité d'aliment médicamenteux indiquée en kilogrammes, ainsi que la proportion d'aliment médicamenteux dans la ration journalière et la durée du traitement ;
7° La voie d'administration et, le cas échéant, le point d'injection ou d'implantation ;
8° Dans le cas d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, le temps d'attente, même s'il est égal à zéro.
(...)
VII. - Le vétérinaire prescripteur appose sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié. Cette règle s'applique également aux commandes à usage professionnel.
En cas de perte ou de vol de ses ordonnances, le vétérinaire en fait la déclaration sans délai aux autorités de police.

Extraits du code rural et de la pêche maritime

Article R. 242-45 : Rédaction de l'ordonnance.
L'ordonnance prévue à l'article L. 5143-5 du code de la santé publique est établie conformément à l'article R. 5146-51 (R. 5141-111) de ce code et, en cas de signature électronique, aux dispositions du décret n° 2001-272 du 30 mars 2001.

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

Une ordonnance prescrivant des médicaments vétérinaires doit identifier précisément l'animal destinataire ou le lot d'animaux pour lequel le diagnostic a été établi de façon à garantir l'usage raisonné des médicaments vétérinaires.

◆ *Situation Attendue*

L'ordonnance indique de façon lisible :
- identification du vétérinaire

- identification du détenteur des animaux
- identification précise du ou des animaux
- date de la dernière visite en cas de prescription hors examen clinique (soit la date du dernier BSE soit la date de la dernière visite de suivi);
- dénomination du ou des médicaments prescrits ou le prémélange médicamenteux ainsi que les quantités incorporées dans l'aliment médicamenteux
- posologie, quantité, durée du traitement
- temps d'attente même si égal à zéro
- délivré par …, le …
- numéro de lot de fabrication sur le double conservé au domicile professionnel en cas de délivrance
- "remis par" en cas de colisage

Le vétérinaire doit signer sous la dernière ligne ou rendre l'espace entre sa signature et la prescription inutilisable. La signature électronique via un prestataire de service reconnu par le Ministère de l'inductrie est permise par le code rural et de la pêche maritime.

◆ *Flexibilité*

Certains aliments médicamenteux sont préparés à l'avance et vendu en sacs directement par le vétérinaire. Les trois exemplaires de l'ordonnance sont dans ce cas inutiles, il n'y a pas de remise de l'ordonnance à la personne qui délivre l'aliment médicamenteux.

◆ *Méthodologie*

◆ *Pour information*

La mention " renouvellement interdit " n'est pas inscrite systématiquement sur toutes les ordonnances et notamment s'assurer que le système informatique permet de décocher
cette option.

L'identification doit être la plus précise possible en prenant en compte le fait qu'il s'agit d'un traitement individuel ou d'un traitement d'un lot. Cette identification est d'autant plus importante que le renouvellement de la délivrance à partir d'une même ordonnance ne peut se faire que pour le lot identifié sur cette ordonnance. Ainsi, à titre d'exemple, pour le traitement individuel d'une vache laitière, l'ordonnance devra préciser le numéro d'identification de l'animal traité. Pour le traitement collectif d'un lot d'animaux, l'ordonnance devra préciser la classe d'âge du lot ainsi que la date d'introduction du lot ou tout autre moyen pour s'assurer qu'un autre lot de la même classe
d'âge ne puisse être traité avec les médicaments prescrits pour le lot précédent.

SLa transmission des ordonnances par fax n'est pas prévue par les textes. La voie télématique n'est en rien sécurisée (un document en " pdf " peut facilement être modifié), et encore moins certifiée quant à son émetteur.

Codage data matrix :
Les médicaments mis sur le marché portent depuis fin 2008 un codage data matrix sur l'unité de vente pour permettre au vétérinaire d'acquérir le nom du médicament, le numéro de lot, la date de péremption rapidement. Certains vétérinaires se sont équipés en appareils de lecture mais la grande majorité retranscrit manuellement les données.

CHAPITRE : G : ELEMENTS DOCUMENTAIRES

ITEM : G12 : ORDONNANCE

SOUS-ITEM : G1201 : MENTIONS LÉGALES

G1201L02 -

Extraits de textes

Aide à l'inspection

CHAPITRE : G : ELEMENTS DOCUMENTAIRES

ITEM : G12 : ORDONNANCE

SOUS-ITEM : G1202 : ALIMENTS MÉDICAMENTEUX

G1202L01 - MENTIONS LÉGALES SUR LES ORDONNANCES D'ALIMENTS MÉDICAMENTEUX

Extraits de textes

◆ *FR/LoiDécret*

Extrait du code de la santé publique Partie législative -

Article L. 5143-5 :
Est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance, qui est obligatoirement remise à l'utilisateur, la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments suivants : (...)
Pour les aliments médicamenteux, l'ordonnance ne peut prescrire qu'un seul traitement d'une durée au plus égale à trois mois.
Article R. 5141-111 :
I. - Sans préjudice des dispositions applicables aux médicaments classés comme stupéfiants, toute prescription de médicaments mentionnés à l'article L. 5143-5, ainsi qu'au II de l'article L. 234-2 du code rural, est rédigée, après un diagnostic vétérinaire, sur une ordonnance qui indique lisiblement :
1° Les nom, prénom et adresse du vétérinaire, son numéro national d'inscription au tableau de l'ordre lorsqu'il est tenu de s'y inscrire et sa signature ;
2° Les nom, prénom ou la raison sociale et l'adresse du détenteur des animaux ;
3° La date de la prescription et, le cas échéant, la date de la dernière visite lorsqu'elles sont différentes ;
4° L'identification des animaux : l'espèce ainsi que l'âge et le sexe, le nom ou le numéro d'identification de l'animal ou tout moyen d'identification du lot d'animaux ;
5° La dénomination ou la formule du médicament vétérinaire ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la dénomination ou la formule du prémélange médicamenteux devant être incorporé dans cet aliment ainsi que son taux d'incorporation ;
6° La posologie, la quantité prescrite et la durée du traitement ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la quantité d'aliment médicamenteux indiquée en kilogrammes, ainsi que la proportion d'aliment médicamenteux dans la ration journalière et la durée du traitement ;
7° La voie d'administration et, le cas échéant, le point d'injection ou d'implantation ;
8° Dans le cas d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, le temps d'attente, même s'il est égal à zéro.
(...)
VII. - Le vétérinaire prescripteur appose sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié. Cette règle s'applique également aux commandes à usage professionnel.
En cas de perte ou de vol de ses ordonnances, le vétérinaire en fait la déclaration sans délai aux autorités de police.
Extraits du Code rural et de la pêche maritime
Article R. 242-45 : Rédaction de l'ordonnance
L'ordonnance prévue à l'article L. 5143-5 du code de la santé publique est établie conformément à l'article R. 5146-51 de ce code et, en cas de signature électronique, aux dispositions du décret n° 2001-272 du 30 mars 2001.

Aide à l'inspection



◆ *Objectif*

L'ensemble des indications nécessaires à la mise en oeuvre du traitement prescrit par le vétérinaire figurent sur l'ordonnance. Ces mentions permettent d'identifier le prescripteur et l'exécutant.

◆ *Situation Attendue*

Les ordonnances d'aliments médicamenteux doivent outre les mentions légales portées sur les ordonnances être rédigées en trois exemplaires . Un des exemplaires est conservé par le vétérinaire prescripteur, les deux autres sont remis au détenteur des animaux.
L'ordonnance doit identifier de façon claire le lot ou la bande d'animaux concernés par le traitement ainsi que la quantité distribuée et la durée du traitement.
La prescription ne doit pas excéder un traitement supérieur à trois mois, les posologies prescrites doivent correspondre aux posologies préventives fixées dans l'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux.

◆ *Flexibilité*

Certains aliments médicamenteux sont préparés à l'avance et vendu en sacs directement par le groupement.

◆ *Méthodologie*

Contrôle des ordonnances d'aliments médicamenteux.
Vérifier la conformité des mentions sur les ordonnances.

CHAPITRE : G : ELEMENTS DOCUMENTAIRES

ITEM : G12 : ORDONNANCE

SOUS-ITEM : G1203 : RESPECT DE LA CASCADE THÉRAPEUTIQUE

SOUS-ITEM - GRILLE : G1203 : RESPECT DE LA CASCADE

G1203L01 - RESPECT DE LA CASCADE

Extraits de textes

- ***FR/LoiDécret***

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article L. 5143-4 : Le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions.

Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'un enregistrement n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire les médicaments suivants :

1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

2° Si le médicament mentionné au 1° n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ;

3° Si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'existent pas :

a) Soit un médicament autorisé pour l'usage humain ;

b) Soit un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre en vertu de la directive 2001 / 82 / CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente, sans préjudice de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5142-7 ;

4° A défaut des médicaments mentionnés aux 1°, 2° et 3°, une préparation magistrale vétérinaire.

Les médicaments mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° ci-dessus sont administrés soit par le vétérinaire soit, sous la responsabilité personnelle de ce dernier, par le détenteur des animaux, dans le respect de la prescription du vétérinaire.

Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE)n°37/2010 de la commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale. Si le médicament utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les espèces concernées, le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui ne peut être inférieur au minimum fixé pour la denrée animale considérée, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Le précédent alinéa ne s'applique pas aux équidés identifiés conformément à l'article L. 212-9 du code rural et de la pêche maritime et déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. En outre, par exception au même alinéa, le vétérinaire peut prescrire et administrer à un équidé identifié conformément à l'article L. 212-9 du code rural et de la pêche maritime et déclaré comme étant destiné à l'abattage pour la consommation humaine un médicament contenant des substances à action pharmacologique ne figurant dans aucune des annexes I, II, III ou IV du règlement CEE n° 2377 / 90 du Conseil si les conditions suivantes sont respectées :

a) Les substances à action pharmacologique qu'il contient sont inscrites sur la liste fixée par le règlement (CE) n° 1950 / 2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001 / 82 / CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés ;

b) Le vétérinaire prescrit et administre les médicaments contenant ces substances pour les indications prévues par ce règlement et consigne ce traitement dans le document d'identification obligatoire ;

c) Le vétérinaire fixe un temps d'attente qui ne peut être inférieur à une durée fixée par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Article R. 5141-141 :
Au sens de l'article L. 5141-2, le vétérinaire ne peut prescrire un autovaccin à usage vétérinaire que dans les conditions du 4° de l'article L. 5143-4, préparé à partir d'un agent pathogène dont il aura lui-même assuré le prélèvement.
Le titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 5141-12 ne peut céder un autovaccin à usage vétérinaire qu'au vétérinaire prescripteur ou à tout autre vétérinaire ayant déclaré, lors de son inscription à l'ordre, le même domicile professionnel, tel que défini à l'article R. 242-52 du code rural.
Un autovaccin à usage vétérinaire ne peut être administré qu'aux animaux élevés sur le lieu où a été prélevé l'agent pathogène.

◆ *FR/ArrêtéMinistériel*

Arrêté du 4 mai 2010 relatif à la fixation par le vétérinaire du temps d'attente applicable lors de l'administration d'un médicament en application de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique -

Le temps d'attente minimum applicable lorsque le vétérinaire administre un médicament, dans le cadre de l'article L. 5143-4 du code de la santé publique, à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine est fixé à :
- sept jours pour les œufs ;
- sept jours pour le lait ;
- vingt-huit jours pour la viande de volailles et de mammifères, y compris les graisses et les abats ;
- cinq cents degrés-jour pour la chair de poisson.

Dans le cas d'un médicament vétérinaire homéopathique et lorsque le principe actif est présent à une concentration égale ou inférieure à celle fixée par le règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, le temps d'attente est réduit à zéro.

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

Les médicaments vétérinaires autorisés sont à prescrire en priorité pour garantir la meilleure efficacité et la meilleure innocuité lors de leur utilisation sur l'animal. Néanmoins, compte-tenu du marché relativement limité que représente la pharmacie vétérinaire, les médicaments vétérinaires disponibles ne suffisent pas à couvrir l'ensemble des besoins des vétérinaires pour le traitement des pathologies animales.

◆ *Situation Attendue*

La prescription de médicaments vétérinaires hors AMM, de, médicaments à usage humain, de médicaments autorisés dans un autre pays ou de préparations magistrales ne peuvent se faire qu'en l'absence de traitement autorisé, approprié et disponible et selon une gradation précise.

◆ *Flexibilité*

Le règlement 1950/2006 de la Commission établit la liste des substances essentielles pour les équidés et prévoit une période de retrait de 6 mois lors d'administration à des équidés destinés à la consommation humaine des substances visées dans l'annexe de ce règlement.

◆ *Méthodologie*

Ce point ne peut être contrôlé au domicile professionnel que dans quelques cas :
- prescription de médicaments à usage humain
- prescription d'aliments médicamenteux à plusieursprémélanges
- prescription de préparations extemporanées
- présence de matières premières dans le stock.

Contrôler l'application des temps d'attente forfaitaires et s'assurer que les systèmes informatisés permettent une modification du temps d'attente.

◆ *Pour information*

En cas de prescription de médicaments autorisés dans un autre état membre, il convient d'obtenir une autorisation d'importation préalable à la commande, auprès de l'Anses-ANMV.

Il n'est pas acceptable d'utiliser la cascade pour prescrire des médicaments à usage humain ou des matières premières ou un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre au motif qu'ils sont moins coûteux que les médicaments vétérinaires disponibles.

Dans le cas de recours à l'application de la cascade en arguant que le médicament vétérinaire disponible n'est pas efficace ou dangereux, il convient de s'assurer de la transmission d'un cas de pharmacovigilance pour non efficacité ou efficacité insuffisante.

CHAPITRE : G : ELEMENTS DOCUMENTAIRES

ITEM : G13 : TRAÇABILITÉ

SOUS-ITEM : G1301 : ORDONNANCIER

G1301L01 - ORDONNANCIER

Extraits de textes

◆ ***FR/LoiDécret***

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5141-112 : I.-Lors de la délivrance des médicaments vétérinaires prescrits conformément aux dispositions de l'article R. 5141-111, le pharmacien ou le vétérinaire transcrit aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge, cette délivrance sur un registre ou l'enregistre par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement. Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues au présent article, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine ou du domicile professionnel d'exercice vétérinaire. Les données qu'ils contiennent doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Elles doivent en outre être dupliquées sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation.
Les transcriptions ou les enregistrements comportent pour chaque médicament les mentions suivantes :
1° Un numéro d'ordre ;
2° Les nom, prénom ou raison sociale et adresse du détenteur des animaux, ou la mention " usage professionnel " ;
3° Le nom ou la formule du médicament ;
4° La quantité délivrée ;
5° Le nom du prescripteur ;
6° La date de la délivrance ;
7° Le numéro de lot de fabrication des médicaments ;
8° La mention : " médicaments remis par... " avec indication de l'intermédiaire qui remet les médicaments dans les conditions du II du présent article, lorsqu'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux.
Le vétérinaire est dispensé de la transcription ou de l'enregistrement de ces mentions si les ordonnances qu'il rédige sur des feuillets provenant de carnets à souche ou qu'il destine à une édition informatique sont numérotées. Il est tenu de conserver les duplicatas de ces ordonnances dans les mêmes conditions que le registre ou l'enregistrement susmentionné.
Le pharmacien ou le vétérinaire, au moins une fois par an, compare la liste des médicaments entrés et sortis avec celle des médicaments en stock, toute divergence devant être consignée dans un rapport.
Les registres ou les enregistrements informatisés sont conservés pendant une durée de dix ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite. Ces enregistrements doivent pouvoir être édités sur papier et être classés par détenteur de l'animal, par médicament et par ordre chronologique. Ils sont mis à la disposition des autorités de contrôle à leur demande.
Le pharmacien ou le vétérinaire reporte immédiatement sur l'ordonnance remise au détenteur des animaux, la date de délivrance, le numéro d'ordre sous lequel la délivrance a été transcrite ou enregistrée, ainsi que la quantité délivrée et, le cas échéant, la mention " médicaments remis par... " avec indication de l'intermédiaire qui remet ces médicaments dans les conditions du II du présent article, s'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux, et accompagne ces mentions de ses nom et adresse. Le vétérinaire, lorsqu'il effectue la délivrance, indique, sur le duplicata de l'ordonnance qu'il conserve, la date de délivrance, la quantité délivrée, le numéro de lot des médicaments et, le cas échéant, la mention " médicaments remis par... " avec indication de l'intermédiaire qui remet ces médicaments dans les conditions du II du présent article, s'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux.
Les indications mentionnées à l'alinéa précédent sont reportées sur l'ordonnance en cas de renouvellement.

Article R. 5132-35 :

Une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, revêtue des mentions prévues à l'article R. 5132-13 est conservée pendant trois ans par le pharmacien ou le vétérinaire. Pour les spécialités pharmaceutiques, les quantités délivrées sont formulées en unités de prise. Ces copies sont présentées à toute réquisition des autorités de contrôle. (...)

Aide à l'inspection

◆ *Objectif*

L'ordonnancier constitue le document de traçabilité des délivrances pendant 10 ans.
Les ordonnances prescrivant des médicament stupéfiants sont conservés pendant 3 ans.

◆ *Situation Attendue*

Les délivrances de médicaments vétérinaires doivent faire l'objet d'une transcription ou d'un enregistrement. Le vétérinaire est dispensé s'il rédige les ordonnances sur des bons numérotés, les duplicatas tiennent alors lieu d'enregistrement.
Le colisage est également mentionné sur l'ordonnancier pour chaque délivrance.

◆ *Flexibilité*

Nulle

◆ *Méthodologie*

§ Vérifier les mentions de l'ordonnancier.
§ Vérifier que les ordonnanciers ou duplicatas sont bien conservés pendant 10 ans. Leur archivage doit être satisfaisant. Les documents doivent être retrouvés facilement et constituer un véritable document de traçabilité utilisable.
Pour la prescription de médicaments stupéfiants, les ordonnances sont conservés pendant 3 ans.

◆ *Pour information*

Les médicaments non soumis à prescription ne sont pas obligatoirement inscrits à l'ordonnancier. La vente de matériel et de consommables n'a pas à apparaître dans le registre de délivrance des médicaments vétérinaires.
Même s'ils ne sont pas listés, les vaccins sont soumis à prescription et doivent être retranscrits dans l'ordonnancier.

CHAPITRE : G : ELEMENTS DOCUMENTAIRES

ITEM : G13 : TRAÇABILITÉ

SOUS-ITEM : G1302 : REGISTRE HORMONES

G1302L01 - REGISTRE DES PRESCRIPTIONS DE MÉDICAMENTS CONTENANT DES SUBSTANCES HORMONALES

Extraits de textes

◆ FR/LoiDécret

Extraits du Code de la santé publique (partie réglementaire - décrets en Conseil d'Etat) -

Article R. 5141-120 :
Le vétérinaire qui prescrit à des animaux d'exploitation des médicaments contenant des substances à action oestrogène, androgène ou gestagène consigne par ordre chronologique sur un registre, ou par tout système d'enregistrement approprié, les renseignements suivants :
1° Numéro de l'ordonnance prescrivant le médicament considéré ;
2° Nature du traitement ;
3° Nature du médicament ;
4° Date du traitement ;
5° Identité des animaux traités ;
6° Identité du détenteur du ou des animaux traités.

Aide à l'inspection

◆ Objectif

Une traçabilité précise de l'usage des substances à activité hormonale est nécessaire du fait des détournements de ces substances en vue d'une croissance musculaire rapide.

◆ Situation Attendue

Les vétérinaires doivent enregistrer sur un registre ou tout système approprié les prescriptions de médicaments vétérinaires contenant des substances à effet hormonal.
Ces registres sont conservés pendant 5 ans.

◆ Flexibilité

Nulle

◆ Méthodologie

Contrôle documentaire des registres.

◆ Pour information

Il s'agit d'un registre de prescription et non de délivrance qui relève de la responsabilité du vétérinaire prescripteur.
Sont concernées :
Oestrogènes ;: estradiol, estriol, estrone
Androgène, testostérone, androstérnedione, androstérone, androstérédiol, dihydrotestostérone
Progestagène ; norgestomet, madroxy progestérone, mégestrol, tibolone, progestérone,
Altrenogest, flugestone
Delmadinone

Sont exclus : FSH/LH, PMSG, GnRh, ocytocine, prostaglandines, cloprosténol, buséréline.



INDEX DES EXPRESSIONS-CLÉS